Aus dem
Institut für Rechtsmedizin
Direktor: Prof. Dr. Heinz Schweitzer

Die Zulässigkeit der Medikamentenprüfung durch Doppelblindversuche

DISSERTATION
zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin

Der Medizinischen Fakultät der Universität Düsseldorf
vorgelegt von

BERND WIEGEMANN

1983

Digitized by the Internet Archive
in 2026

https://archive.org/details/IA41543926_0027

Aus dem
Institut für Rechtsmedizin
Direktor: Prof. Dr. Heinz Schweitzer

Die Zulässigkeit der Medikamentenprüfung durch Doppelblindversuche

DISSERTATION
zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin

Der Medizinischen Fakultät der Universität Düsseldorf
vorgelegt von

BERND WIEGEMANN

1983

Gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität Düsseldorf

Der Dekan
der Medizinischen Fakultät
der Universität Düsseldorf

gez.: Prof. Dr. G. Arnold

Referent
gez.: Prof. Dr. H. Schweitzer

Korreferent
gez.: Prof. Dr. K.H. Vosteen

Meinen Eltern

GLIEDERUNG

EINLEITUNG S. 1

1. Die Entwicklung des klinischen Arzneimittelversuchs S. 1

2. Die Regelungen des AMG S. 4

3. Die Problemstellung S. 7

HAUPTTEIL S. 10

A. Allgemeines S. 10

I. Notwendigkeit, Sinn und Zweck von Doppelblindversuchen S. 10

II. Abgrenzung von Heilversuch und Experiment S. 18

III. Einordnung des Doppelblindversuches S. 24

IV. Wertungsgrundlagen S. 33

V. Darstellung des bisherigen Meinungsstandes S. 37

B. Strafbarkeit der Arzneimittelprüfung S. 43

I. Fallgruppen S. 43

II. Bestimmung des tatbestandlichen Erfolges S. 44

1. Tötungsdelikte S. 45

2. Körperverletzungsdelikte S. 46

3. Delikte gegen die persönliche Freiheit S. 53

III. Begehungsart, positives Tun - Unterlassen S. 56

IV. Kausalität S. 60

V. Garantenstellung - Garantenpflicht S. 70

VI. Subjektiver Tatbestand S. 82

1. Vorsätzliche Tatbestandsverwirklichung S. 82

2. Fahrlässige Tatbestandsverwirklichung S. 93

VII. Einwilligungsunabhängige Rechtfertigungsgründe S. 95

1. Sozialadäquanz S. 96

2. Erlaubtes Risiko S. 99

3. Wahrnehmung berechtigter Interessen S. 103

4. Rechtfertigender Notstand S. 105

VIII. Informed Consent S. 109

1. Einwilligung S. 109

a) Relevanz der Unterscheidung Einwilligung und Einverständnis S. 109

b) Rechtsnatur der Einwilligung S. 112

c) Formerfordernisse der Einwilligungserklärung S. 113

d) Einwilligungsfähigkeit S. 115

e) Inhalt und Umfang der Aufklärungspflicht S. 122

2. Mutmaßliche Einwilligung S. 134

3. Freiwilligkeit der Einwilligung S. 138

4. Grenzen der Rechtfertigung durch Einwilligung im Hinblick auf die Sorgfaltspflicht des Arztes S. 142

IX. Wertung des Eintritts strafrechtlich mißbilligter Erfolge durch das zu prüfende Arzneimittel S. 146

X. Der sittenwidrige Doppelblindversuch S. 149

1. Der Begriff der Sittenwidrigkeit S. 150

2. Die Wertungsmaßstäbe S. 154

3. Verfassungskonforme Auslegung S. 157

4. Einwilligung in die Lebensgefährdung S. 164

C. Zusammenfassung S. 167

Literaturverzeichnis S. 177

A b k ü r z u n g s v e r z e i c h n i s

Abs.	Absatz
AMG	Arzneimittelgesetz
Anm.	Anmerkung
AöR	Archiv des öffentlichen Rechts
Art.	Artikel
AT	Allgemeiner Teil
Aufl.	Auflage
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGBl	Bundesgesetzblatt
BGH	Bundesgerichtshof
BGHSt	Entscheidungen des Bundesgerichtshofes in Strafsachen (amtl. Sammlung)
BGHZ	Entscheidungen des Bundesgerichtshofes in Zivilsachen (amtl. Sammlung)
BSozG	Bundessozialgericht
BT	Besonderer Teil
BT-Drucks.	Bundestagsdrucksache
BVerfGE	Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichtes
BVerwGE	Entscheidungen des Bundesverwaltungsgerichtes
Diss.	Dissertation
DMW	Deutsche Medizinische Wochenschrift
DtÄrzteBl	Deutsches Ärzteblatt
DtÄrzteZtg	Deutsche Ärztezeitung
f., ff.	folgende, fortfolgende
GA	Goltdammer's Archiv für Strafrecht
GG	Grundgesetz
Hrsg	Herausgeber
JA	Juristische Arbeitsblätter
JR	Juristische Rundschau
JuS	Juristische Schulung
JZ	Juristenzeitung

LK	Leipziger Kommentar
Med. Klin.	Medizinische Klinik
MDR	Monatsschrift für Deutsches Recht
MMW	Münchener Medizinische Wochenschrift
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
OLG	Oberlandesgericht
Pharm. Ind.	Pharmazeutische Industrie
RGSt	Entscheidungen des Reichsgerichtes in Strafsachen
Rn.	Randnote
Rspr.	Rechtsprechung
SK	Systematischer Kommentar
StGB	Strafgesetzbuch
VersR	Versicherungsrecht
vgl.	vergleiche
Vorbem.	Vorbemerkung
ZRP	Zeitschrift für Rechtspolitik
ZStW	Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft

Gesetzestexte

1. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) vom 24. August 1976

Vierter Abschnitt
Zulassung der Arzneimittel

§ 21 Zulassungspflicht

(1) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind, dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen sind. Das gilt auch für Arzneimittel, die keine Fertigarzneimittel und zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sofern sie nicht an pharmazeutische Unternehmer abgegeben werden sollen, die eine Erlaubnis zur Herstellung von Arzneimitteln besitzen.

(2) Einer Zulassung bedarf es nicht für Arzneimittel, die
1. zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und auf Grund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in einer Apotheke in Chargengrößen bis zu hundert abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt werden und zur Abgabe in dieser Apotheke bestimmt sind,
2. zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt sind,
3. Fütterungsarzneimittel sind, die bestimmungsgemäß aus Arzneimittel-Vormischungen hergestellt sind, für die eine Zulassung nach § 25 erteilt ist,
4. für Einzeltiere in Apotheken oder in tierärztlichen Hausapotheken hergestellt werden oder
5. zur klinischen Prüfung bei Tieren oder zur Rückstandsprüfung bestimmt sind.

(3) Die Zulassung ist vom pharmazeutischen Unternehmer zu beantragen. Für ein Fertigarzneimittel, das in Apotheken oder sonstigen Einzelhandelsbetrieben auf Grund einheitlicher Vorschriften hergestellt und unter einer einheitlichen Bezeichnung an Verbraucher abgegeben wird, ist die Zulassung vom Herausgeber der Herstellungsvorschrift zu beantragen. Wird ein Fertigarzneimittel für mehrere Apotheken oder sonstige Einzelhandelsbetriebe hergestellt und soll es unter deren Namen und unter einer einheitlichen Bezeichnung an Verbraucher abgegeben werden, so hat der Hersteller die Zulassung zu beantragen.

§ 22 Zulassungsunterlagen

(1) Dem Antrag auf Zulassung müssen vom Antragsteller folgende Angaben in deutscher Sprache beigefügt werden:

1. der Name oder die Firma und die Anschrift des Antragstellers und des Herstellers,
2. die Bezeichnung des Arzneimittels,
3. die Bestandteile des Arzneimittels nach Art und Menge; § 10 Abs. 6 findet Anwendung,
4. die Darreichungsform,
5. die Wirkungen,
6. die Anwendungsgebiete,
7. die Gegenanzeigen,
8. die Nebenwirkungen,
9. die Wechselwirkung mit anderen Mitteln,
10. die Dosierung,
11. kurzgefaßte Angaben über die Herstellung des Arzneimittels,
12. die Art der Anwendung und bei Arzneimitteln, die nur begrenzte Zeit angewendet werden sollen, die Dauer der Anwendung,
13. die Packungsgrößen,
14. die Art der Haltbarmachung, die Dauer der Haltbarkeit, die Art der Aufbewahrung, die Ergebnisse von Haltbarkeitsversuchen,
15. die Methoden zur Kontrolle der Qualität (Kontrollmethoden).

(2) Es sind ferner vorzulegen:

1. die Ergebnisse physikalischer, chemischer, biologischer oder mikrobiologischer Versuche und die zu ihrer Ermittlung angewandten Methoden (analytische Prüfung),
2. die Ergebnisse der pharmakologischen und toxikologischen Versuche (pharmakologisch-toxikologische Prüfung),
3. die Ergebnisse der klinischen oder sonstigen ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Erprobung (klinische Prüfung).

   Die Ergebnisse sind durch Unterlagen so zu belegen, daß aus diesen Art, Umfang und Zeitpunkt der Prüfungen hervorgehen.

(3) An Stelle der Ergebnisse nach Absatz 2 Nr. 2 und 3 kann anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial vorgelegt werden, und zwar

1. bei einem Arzneimittel, dessen Wirkungen und Nebenwirkungen bereits bekannt und aus dem wissenschaftlichen Erkenntnismaterial ersichtlich sind,
2. bei einem Arzneimittel, das in seiner Zusammensetzung bereits einem Arzneimittel nach Nummer 1 vergleichbar ist,

3. bei einem Arzneimittel, das eine neue Kombination bekannter Bestandteile ist, für diese Bestandteile; es kann jedoch auch für die Kombination als solche anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial vorgelegt werden, wenn die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels nach Zusammensetzung, Dosierung, Darreichungsform und Anwendungsgebieten auf Grund dieser Unterlagen bestimmbar sind.

(4) ...
(5) ...
(6) ...
(7) ...

§ 24 Sachverständigengutachten

(1) Den nach § 22 Abs. 1 Nr. 15, Abs. 2 und 3 und § 23 erforderlichen Unterlagen sind Gutachten von Sachverständigen beizufügen, in denen die Kontrollmethoden und die Prüfungsergebnisse zusammengefaßt und bewertet werden. Im einzelnen muß aus den Gutachten insbesondere hervorgehen:

1. aus dem analytischen Gutachten, ob das Arzneimittel die angemessene Qualität aufweist, ob die vorgeschlagenen Kontrollmethoden dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und zur Beurteilung der Qualität geeignet sind,
2. aus dem pharmakologisch-toxikologischen Gutachten, welche toxischen Wirkungen und welche pharmakologischen Eigenschaften das Arzneimittel hat,
3. aus dem klinischen Gutachten, ob das Arzneimittel bei den angegebenen Anwendungsgebieten angemessen wirksam ist, ob es verträglich ist, ob die vorgesehene Dosierung zweckmäßig ist und welche Gegenanzeigen und Nebenwirkungen bestehen,
4. aus dem Gutachten über die Rückstandsprüfung ob und wie lange nach der Anwendung des Arzneimittels Rückstände in den von den behandelten Tieren gewonnenen Lebensmitteln auftreten, wie diese Rückstände zu beurteilen sind und ob die vorgesehene Wartezeit ausreicht.

(2) Soweit wissenschaftliches Erkenntnismaterial nach § 22 Abs. 3 und § 23 Abs. 1 Satz 4 vorgelegt wird, muß aus den Gutachten hervorgehen, daß das wissenschaftliche Erkenntnismaterial in sinngemäßer Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien erarbeitet wurde.

(3) Den Gutachten müssen Angaben über den Namen, die Ausbildung und die Berufstätigkeit der Sachverständigen beigefügt werden. Die Sachverständigen haben das Gutachten eigenhändig zu unterschreiben und dabei den Ort und das Datum der Erstellung des Gutachtens anzugeben.

§ 25 Entscheidung über die Zulassung

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde erteilt die Zulassung schriftlich unter Zuteilung einer Zulassungsnummer. Die Zulassung gilt nur für das im Zulassungsbescheid aufgeführte Arzneimittel.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde darf die Zulassung nur versagen, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen unvollständig sind,
2. das Arzneimittel nicht nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausreichend geprüft worden ist,
3. das Arzneimittel nicht die nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln angemessene Qualität aufweist,
4. dem Arzneimittel die vom Antragsteller angegebene therapeutische Wirksamkeit fehlt oder diese nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse vom Antragsteller unzureichend begründet ist,
5. bei dem Arzneimittel der begründete Verdacht besteht, daß es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen,
6. die angegebene Wartezeit nicht ausreicht,
7. das Inverkehrbringen des Arzneimittels gegen gesetzliche Vorschriften verstoßen würde.

Die Zulassung darf nach Satz 1 Nr. 4 nicht deshalb versagt werden, weil therapeutische Ergebnisse nur in einer beschränkten Zahl von Fällen erzielt worden sind. Die therapeutische Wirksamkeit fehlt, wenn feststeht, daß sich mit dem Arzneimittel keine therapeutischen Ergebnisse erzielen lassen.

(3) ...
(4) ...
(5) ...
(6) ...

Sechster Abschnitt

Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung

§ 40 Allgemeine Voraussetzungen

(1) Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf bei Menschen nur durchgeführt werden, wenn und solange

1. die Risiken, die mit ihr für die Person verbunden sind, bei der sie durchgeführt werden soll, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde ärztlich vertretbar sind,

2. die Person, bei der sie durchgeführt werden soll, ihre Einwilligung hierzu erteilt hat, nachdem sie durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist,
3. die Person, bei der sie durchgeführt werden soll, nicht auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt verwahrt ist,
4. sie von einem Arzt geleitet wird, der mindestens eine zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln nachweisen kann,
5. eine dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechende pharmakologisch-toxikologische Prüfung durchgeführt worden ist,
6. die Unterlagen über die pharmakologisch-toxikologische Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde hinterlegt sind,
7. der Leiter der klinischen Prüfung durch einen für die pharmakologisch-toxikologische Prüfung verantwortlichen Wissenschaftler über die Ergebnisse der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung und die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informiert worden ist und
8. für den Fall, daß bei der Durchführung der klinischen Prüfung ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt wird, eine Versicherung nach Maßgabe des Absatzes 3 besteht, die auch Leistungen gewährt, wenn kein anderer für den Schaden haftet.

(2) Eine Einwilligung nach Absatz 1 Nr. 2 ist nur wirksam, wenn die Person, die sie abgibt

1. geschäftsfähig und in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und ihren Willen hiernach zu bestimmen und
2. die Einwilligung selbst und schriftlich erteilt hat.

Eine Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden.

(3) Die Versicherung nach Absatz 1 Nr. 8 muß zugunsten der von der klinischen Prüfung betroffenen Person bei einem im Geltungsbereich dieses Gesetzes zum Geschäftsbetrieb zugelassenen Versicherer genommen werden. Ihr Umfang muß in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen und für den Fall des Todes oder der dauernden Erwerbsunfähigkeit mindestens fünfhunderttausend Deutsche Mark betragen. Soweit aus der Versicherung geleistet wird, erlischt ein Anspruch auf Schadensersatz.

(4) Auf eine klinische Prüfung bei Minderjährigen finden die Absätze 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Das Arzneimittel muß zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt sein.

2. Die Anwendung des Arzneimittels muß nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um bei dem Minderjährigen Krankheiten zu erkennen oder ihn vor Krankheiten zu schützen.
3. Die klinische Prüfung an Erwachsenen darf nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfergebnisse erwarten lassen.
4. Die Einwilligung wird durch den gesetzlichen Vertreter oder Pfleger abgegeben. Sie ist nur wirksam, wenn dieser durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist. Ist der Minderjährige in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen, so ist auch seine schriftliche Einwilligung erforderlich.

§ 41 Besondere Voraussetzungen

Auf eine klinische Prüfung bei einer Person, die an einer Krankheit leidet, zu deren Behebung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll, findet § 40 Abs. 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern.
2. Die klinische Prüfung darf auch bei einer Person, die geschäftsunfähig oder in der Geschäftsfähigkeit beschränkt ist, durchgeführt werden.
3. Ist eine geschäftsunfähige oder in der Geschäftsfähigkeit beschränkte Person in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und ihren Willen hiernach zu bestimmen, so bedarf die klinische Prüfung neben einer erforderlichen Einwilligung dieser Person der Einwilligung ihres gesetzlichen Vertreters oder Pflegers.
4. Ist der Kranke nicht fähig, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen, so genügt die Einwilligung seines gesetzlichen Vertreters oder Pflegers.
5. Die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters oder Pflegers ist nur wirksam, wenn dieser durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist. Auf den Widerruf findet § 40 Abs. 2 Satz 2 Anwendung. Der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters oder Pflegers

bedarf es solange nicht, als eine Behandlung ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern, und eine Erklärung über die Einwilligung nicht herbeigeführt werden kann.

6. Die Einwilligung des Kranken, des gesetzlichen Vertreters oder Pflegers ist auch wirksam, wenn sie mündlich gegenüber dem behandelnden Arzt in Gegenwart eines Zeugen abgegeben wird.
7. Die Aufklärung und die Einwilligung des Kranken können in besonders schweren Fällen entfallen, wenn durch die Aufklärung der Behandlungserfolg nach der Nummer 1 gefährdet würde und ein entgegenstehender Wille des Kranken nicht erkennbar ist.

2. Bürgerliches Gesetzbuch (BGB)

vom 18. August 1896

§ 1626 (Elterliche Sorge; Berücksichtigung der wachsenden Selbständigkeit des Kindes)

(1) 1 Der Vater und die Mutter haben das Recht und die Pflicht, für das minderjährige Kind zu sorgen (elterliche Sorge). 2 Die elterliche Sorge umfaßt die Sorge für die Person des Kindes (Personensorge) und das Vermögen des Kindes (Vermögenssorge).

(2) 1 Bei der Pflege und Erziehung berücksichtigen die Eltern die wachsende Fähigkeit und das wachsende Bedürfnis des Kindes zu selbständigem verantwortungsbewußtem Handeln. 2 Sie besprechen mit dem Kind, soweit es nach dessen Entwicklungsstand angezeigt ist, Fragen der elterlichen Sorge und streben Einvernehmen an.

§ 1627 (Ausübung der elterlichen Sorge)

1 Die Eltern haben die elterliche Sorge in eigener Verantwortung und in gegenseitigem Einvernehmen zum Wohle des Kindes auszuüben. 2 Bei Meinungsverschiedenheiten müssen sie versuchen, sich zu einigen.

§ 1666 (Gefährdung des Kindeswohls)

(1) 1 Wird das körperliche, geistige oder seelische Wohl des Kindes durch mißbräuchliche Ausübung der elterlichen Sorge, durch Vernachlässigung des Kindes, durch unverschuldetes Versagen der Eltern oder durch das Verhalten

eines Dritten gefährdet, so hat das Vormundschaftsgericht, wenn die Eltern nicht gewillt oder nicht in der Lage sind, die Gefahr abzuwenden, die zur Abwendung der Gefahr erforderlichen Maßnahmen zu treffen. 2 Das Gericht kann auch Maßnahmen mit Wirkung gegen einen Dritten treffen.

(2) Das Gericht kann Erklärungen der Eltern oder eines Elternteils ersetzen.

(3) Das Gericht kann einem Elternteil auch die Vermögenssorge entziehen, wenn er das Recht des Kindes auf Gewährung des Unterhalts verletzt hat und für die Zukunft eine Gefährdung des Unterhalts zu besorgen ist.

§ 1901 (Sorge für die Person)

(1) Der Vormund hat für die Person des Mündels nur insoweit zu sorgen, als der Zweck der Vormundschaft es erfordert.

(2) Ist oder war der Mündel verheiratet, so gilt die in § 1633 bestimmte Beschränkung nicht.

3. Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland (GG) vom 23. Mai 1949

Art. 1 Schutz der Menschenwürde

(1) 1 Die Würde des Menschen ist unantastbar. 2 Sie zu achten und zu schützen, ist Verpflichtung aller staatlichen Gewalt.

(2) Das Deutsche Volk bekennt sich darum zu unverletzlichen und unveräußerlichen Menschenrechten als Grundlage jeder menschlichen Gemeinschaft, des Friedens und der Gerechtigkeit in der Welt.

(3) Die nachfolgenden Grundrechte binden Gesetzgebung, vollziehende Gewalt und Rechtsprechung als unmittelbar geltendes Recht.

Art. 2 (Persönliche Freiheitsrechte)

(1) Jeder hat das Recht auf die freie Entfaltung seiner Persönlichkeit, soweit er nicht die Rechte anderer verletzt und nicht gegen die verfassungsmäßige Ordnung oder das Sittengesetz verstößt.

(2) 1 Jeder hat das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit. 2 Die Freiheit der Person ist unverletzlich. 3 In diese Rechte darf nur auf Grund eines Gesetzes eingegriffen werden.

Art. 5 (Recht der freien Meinungsäußerung)

(1) 1 Jeder hat das Recht, seine Meinung in Wort, Schrift und Bild frei zu äußern und zu verbreiten und sich aus allgemein zugänglichen Quellen ungehindert zu unterrichten. 2 Die Pressefreiheit und die Freiheit der Berichterstattung durch Rundfunk und Film werden gewährleistet. 3 Eine Zensur findet nicht statt.

(2) Diese Rechte finden ihre Schranken in den Vorschriften der allgemeinen Gesetze, den gesetzlichen Bestimmungen zum Schutze der Jugend und in dem Recht der persönlichen Ehre.

(3) 1 Kunst und Wissenschaft, Forschung und Lehre sind frei. 2 Die Freiheit der Lehre entbindet nicht von der Treue zur Verfassung.

Art. 103 (Grundrechte vor Gericht)

(1) Vor Gericht hat jedermann Anspruch auf rechtliches Gehör.

(2) Eine Tat kann nur bestraft werden, wenn die Strafbarkeit gesetzlich bestimmt war, bevor die Tat begangen wurde.

(3) Niemand darf wegen derselben Tat auf Grund der allgemeinen Strafgesetze mehrmals bestraft werden.

4. Strafgesetzbuch (StGB)

In der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Januar 1975

§ 13 Begehen durch Unterlassen.

(1) Wer es unterläßt, einen Erfolg abzuwenden, der zum Tatbestand eines Strafgesetzes gehört, ist nach diesem Gesetz nur dann strafbar, wenn er rechtlich dafür einzustehen hat, daß der Erfolg nicht eintritt, und wenn das Unterlassen der Verwirklichung des gesetzlichen Tatbestandes durch ein Tun entspricht.

(2) Die Strafe kann nach § 49 Abs. 1 gemildert werden.

§ 34 Rechtfertigender Notstand

1 Wer in einer gegenwärtigen, nicht anders abwendbaren Gefahr für Leben, Leib, Freiheit, Ehre, Eigentum oder ein anderes Rechtsgut eine Tat begeht, um die Gefahr von sich oder einem anderen abzuwenden, handelt nicht rechtswidrig, wenn bei Abwägung der widerstreitenden Interessen, namentlich der betroffenen Rechtsgüter und des Grades der ihnen drohenden Gefahren, das geschützte Interesse das beeinträchtigte wesentlich überwiegt. 2 Dies gilt jedoch nur, soweit die Tat ein angemessenes Mittel ist, die Gefahr abzuwenden.

§ 212 Totschlag

(1) Wer einen Menschen tötet, ohne Mörder zu sein, wird als Totschläger mit Freiheitsstrafe nicht unter fünf Jahren bestraft.

(2) In besonders schweren Fällen ist auf lebenslange Freiheitsstrafe zu erkennen.

§ 216 Tötung auf Verlangen

(1) Ist jemand durch das ausdrückliche und ernstliche Verlangen des Getöteten zur Tötung bestimmt worden, so ist auf Freiheitsstrafe von sechs Monaten bis zu fünf Jahren zu erkennen.

(2) Der Versuch ist strafbar.

§ 222 Fahrlässige Tötung

Wer durch Fahrlässigkeit den Tod eines Menschen verursacht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

§ 223 Körperverletzung

(1) Wer einen anderen körperlich mißhandelt oder an der Gesundheit beschädigt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Ist die Handlung gegen Verwandte aufsteigender Linie begangen, so ist auf Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder auf Geldstrafe zu erkennen.

§ 223 a Gefährliche Körperverletzung

(1) Ist die Körperverletzung mittels einer Waffe, insbesondere eines Messers oder eines anderen gefährlichen Werkzeugs oder mittels eines hinterlistigen Überfalls

oder von mehreren gemeinschaftlich oder mittels einer das Leben gefährdenden Behandlung begangen, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder Geldstrafe.

(2) Der Versuch ist strafbar.

§ 224 Schwere Körperverletzung

(1) Hat die Körperverletzung zur Folge, daß der Verletzte ein wichtiges Glied des Körpers, das Sehvermögen auf einem oder beiden Augen, das Gehör, die Sprache oder die Zeugungsfähigkeit verliert oder in erheblicher Weise dauernd entstellt wird oder in Siechtum, Lähmung oder Geisteskrankheit verfällt, so ist auf Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu fünf Jahren zu erkennen.

(2) In minder schweren Fällen ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder Geldstrafe.

§ 226 a Einwilligung des Verletzten

Wer eine Körperverletzung mit Einwilligung des Verletzten vornimmt, handelt nur dann rechtswidrig, wenn die Tat trotz der Einwilligung gegen die guten Sitten verstößt.

§ 230 Fahrlässige Körperverletzung

Wer durch Fahrlässigkeit die Körperverletzung eines anderen verursacht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

§ 323 c Unterlassene Hilfeleistung

Wer bei Unglücksfällen oder gemeiner Gefahr oder Not nicht Hilfe leistet, obwohl dies erforderlich und ihm den Umständen nach zuzumuten, insbesondere ohne erhebliche eigene Gefahr und ohne Verletzung anderer wichtiger Pflichten möglich ist, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

Einleitung

1. Die Entwicklung des klinischen Arzneimittelversuchs

Die ersten Berichte über den pharmakologischen Versuch am Menschen als Forschungsmethode gehen bis in die Antike zurück, wenn auch "dieses frühe Experimentieren methodisch ... noch in den Kinderschuhen" steckte [1]. Die Nachweise über Arzneimittelversuche enden dann im 2. Jahrhundert nach Christus mit den Schriften des Galen, der auch als der "eigentliche historisch beglaubigte Vater des Menschenversuchs" bezeichnet wird [2].

Bei den im späten Mittelalter und in der Renaissance nachweisbaren Versuchen handelt es sich überwiegend um Versuche an Verbrechern mit Giften und Gegengiften [3].

Die Forderung nach und die Durchführung von systematischen Arzneimittelversuchen am Menschen in größerem Umfang fand dann zum ersten Mal im 18. Jahrhundert statt [4].

Ende des 18. Jahrhunderts bis etwa in die Mitte der vierziger Jahre des 19. Jahrhunderts beginnt das Zeitalter der Romantik. Dieses ist von der Naturphilosophie des Friedrich

---

1) Vgl. Kudlien, Der Beginn des medizinischen Denkens bei den Griechen, S. 137

2) Vgl. Pagel, Über den Versuch am lebenden Menschen, DtÄrzteZtg 1905 S. 195

3) Vgl. Gerken, Zur Entwicklung des klinischen Arzneimittelversuches am Menschen, S. 3

4) Vgl. die ausführliche Darstellung dieser Versuche bei: Winau, Experimentelle Pharmakologie und Toxikologie im 18. Jh.

Wilhelm Schelling geprägt, der alle Gesetzmäßigkeiten und Erscheinungen der Natur nur aus der Vernunft und durch die Spekulation ableitet; dadurch tritt die experimentelle Medizin vollkommen in den Hintergrund. Man glaubt, die Probleme der Naturwissenschaften, die Mechanismen der Krankheit und des Lebens intuitiv statt experimentell lösen zu können [1].

Bis zur Mitte des 19. Jahrhunderts war also Raum für die jede theoretische Erkenntnisse ablehnende Erfahrungsheilkunde, die sich allein damit begnügte, Arzneimittel so lange auszuprobieren, bis dann die richtigen Stoffe und Dosierungen gegen eine unbekannte Krankheit gefunden waren [2].

Nachfolgend setzte sich jedoch die wissenschaftlich-physiologisch begründete Heilkunde durch. Insbesondere zu erwähnen sind die in den vierziger Jahren des 19. Jahrhunderts beginnenden Arzneiprüfungen der Wiener Schule [3].

In den Schmidtschen Jahrbüchern ist in den Jahren zwischen 1880 und 1907 ein Anstieg der Berichte über pharmakologische Versuche festzustellen. Es werden nun, nachdem sich die Pharmakologie zu einem mit wissenschaftlichen Methoden forschenden Spezialgebiet entwickelt hat, das sich auf den Laboratoriums- und Tierversuch stützt, kontrollierte klinische Versuche unternommen. Diese stellen sich von der Methodik her als Reihenuntersuchungen dar, bei denen mit verschiedenen Testsubstanzen behandelte Patientengruppen untereinander und mit unbehandelten Kontrollgruppen verglichen werden [4].

---

1) Vgl. Diepgen, Deutsche Medizin vor hundert Jahren, S. 5

2) Vgl. Diepgen, Geschichte der Medizin, Bd. II, 1 S. 153

3) Vgl. dazu ausführlicher: Gerken, Die Entwicklung des klinischen Arzneimittelversuches am Menschen, S. 26 ff.

4) Dazu ausführlicher: Gerken, Die Entwicklung des klinischen Arzneimittelversuches am Menschen, S. 36 ff.

Die klinische Arzneimittelprüfung, wie sie heute auf wissenschaftlicher Grundlage betrieben wird, hat selbst nur eine verhältnismäßig kurze Geschichte. Die Kriterien und Gesichtspunkte, nach denen eine Arzneimittelprüfung durchzuführen ist, um zu einer wissenschaftlichen Aussage zu gelangen, hat zuerst Martini eingehend beschrieben. Dabei forderte er nicht nur als Hauptbedingungen den therapeutischen Vergleich und die Ausschaltung von Mitursachen [1], d.h. also den einfachen Blindversuch, sondern er wendete diese Versuchsanordnung dann auch in der Praxis erfolgreich an [2].
Insgesamt gesehen, waren diese Versuche jedoch nicht repräsentativ für den Stand der damaligen Arzneimittelforschung. Die Forderungen Martinis wurden zwar "als richtig anerkannt, aber befolgt wurden sie von den meisten Klinikern nicht" [3]. Noch Mitte der fünfziger Jahre dieses Jahrhunderts klagten führende Kliniker über den Mangel an der praktischen Durchführung exakter wissenschaftlicher Arzneimittelversuche [4].
In Anbetracht der sprunghaften Entwicklung der chemischen und pharmakologischen Forschung, die das Arzneimittelangebot ständig vergrößerte, ergab sich die Notwendigkeit der exakten wissenschaftlichen Prüfung von Medikamenten. Speziell in den Jahren 1950 - 1965 gab es zahlreiche Neuentwicklungen von pharmazeutischen Stoffen, wobei etwa 85 %

---

1) Vgl. Martini, Methodenlehre der therapeutischen Untersuchung, S. 2 - 9

2) Vgl. Martini, Die klinische Untersuchung der sogenannten Herzhormone bei Angina pectoris, DMW 58 (1932) S. 569 ff.

3) Vgl. Martini, Die unwissentliche Versuchsanordnung und der sogenannte doppelte Blindversuch, DMW 82 (1957) S. 597

4) Vgl. Jores, Magie und Zauber in der modernen Medizin, DMW 80 (1955) S. 915; Clauser, Über seelische Wirkungen der Arznei, DMW 81 (1956) S. 370 (374)

der heute allgemein verordneten Medikamente aus dieser Nachkriegsperiode stammen [1]. Die Zahl der organisch chemischen Arzneistoffe wurde Ende 1978 auf ungefähr 60 000 beziffert [2], von denen in den Jahren 1961 - 1970 allein 775 neue Substanzen in den Handel kamen [3]. Die Gesamtzahl der pharmazeutischen Lagerpositionen und Artikel belief sich 1975 ungefähr auf 60 000 - 70 000, wobei sich bis zur Gegenwart die Neuentwicklung von Arzneistoffen nur geringfügig abgeschwächt hat [4], so daß die Zahl der Arzneimittel in den Pharma-Daten 1981 mit 109 390 angegeben wird [5].

2. Die Regelungen des AMG

Die Wirksamkeit und die Nebenwirkungen neuentwickelter Arzneistoffe sind jedoch oftmals fraglich. Aus diesen und Gründen der Arzneimittelsicherheit hat nun das am 1.1.1978 in Kraft getretene neue Arzneimittelgesetz (AMG) [6] in

---

1) Vgl. Kreienberg, Die Bedeutung der pharmazeutischen Prüfung für die ärztliche Berufsausübung, Pharma-Dialog 25 S. 3 (8)

2) Vgl. Negwer, Organisch-chemische Arzneimittel und ihre Synonyma, Vorwort S. V

3) Vgl. Reis - Arndt; Elvers: Ergebnisse der Pharma-Forschung, Pharma-Dialog 11 S. 3 (7)

4) Vgl. de Haen, Entwicklung neuer Arzneimittel 1975, Pharm. Ind. 38 (1976) S. 800 ff.

5) Vgl. die von dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie veröffentlichten Pharma-Daten 81

6) Vgl. Gesetz über die Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24.8.1976, BGBl I S. 2448

Unterscheidung vom alten Recht die Notwendigkeit einer exakten wissenschaftlichen Prüfung von Medikamenten festgeschrieben, indem es die Zulassung eines neuen Fertigarzneimittels davon abhängig macht, daß die Wirksamkeit dieses Arzneimittels festgestellt wird. Gemäß § 22 Abs. 2 Nr. 3 AMG müssen dem Antrag auf Zulassung die Ergebnisse der klinischen oder sonstigen ärztlichen oder zahnärztlichen Erprobung (klinische Prüfung) beigefügt werden. Nach § 24 Abs. 1 Nr. 3 AMG muß aus dem klinischen Gutachten hervorgehen, ob das Arzneimittel bei den angegebenen Anwendungsgebieten angemessen wirksam ist. Indem § 25 Abs. 1 Nr. 4 AMG das Bundesgesundheitsamt berechtigt, die Zulassung zu versagen, wenn dem Arzneimittel die therapeutische Wirksamkeit fehlt, ist der Wirksamkeitsnachweis als Zulassungsvoraussetzung festgelegt. Jedoch wird dieser Grundsatz in § 25 Abs. 2 S. 2 AMG dahingehend eingeschränkt, daß die Zulassung nicht deshalb versagt werden darf, weil therapeutische Ergebnisse nur in einer beschränkten Zahl von Fällen erzielt worden sind [1]. Allerdings ist insoweit noch die Regelung des § 25 Abs. 2 Nr. 4 2. Altern. AMG zu beachten, der das Bundesgesundheitsamt berechtigt, die Zulassung zu versagen, wenn die therapeutische Wirksamkeit nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis unzureichend begründet ist.
Als Inhalt der gesetzlichen Regelungen der §§ 21 - 25 AMG läßt sich somit festhalten, daß der Antragsteller zwar die Wirksamkeit nicht beweisen, sich jedoch bei der Prüfung der Wirksamkeit wissenschaftlich anerkannter Methoden bedient

---

1) Zur Problematik dieser gesetzlichen Regelung im Rahmen des Wirksamkeitsnachweises vgl. die eingehendere Darstellung in Hasskarl - Kleinsorge, Arzneimittelprüfung, Arzneimittelrecht, 2. Aufl., S. 18 ff.

haben muß [1]. Mithin wird angesichts der relativ weiten Regelung des materiellen Wirksamkeitsnachweises die Prüfung, ob wissenschaftlich anerkannte Prüfmethoden angewandt wurden, zu dem Hauptversagungsgrund für die Zulassung in ihrer Wirksamkeit fragwürdiger Arzneimittel. Da das Gesetz dem sich ständig abändernden wissenschaftlichen Erkenntnisstand Rechnung tragen muß, legt es nicht fest, welche Prüfmethoden als wissenschaftlich anerkannt gelten. Vielmehr bestimmt § 26 AMG, daß der Bundesminister nach Anhörung von Sachverständigen mit Zustimmung des Bundesrates Arzneimittelprüfrichtlinien erläßt, in denen niedergelegt wird, welche Anforderungen das Bundesgesundheitsamt an die klinische Prüfung zu stellen hat. Da neue Prüfungsrichtlinien noch nicht erlassen sind, muß zur Bestimmung des bisherigen gesicherten Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse [2] einerseits auf die noch geltende Arzneimittelrichtlinie [3] als auch auf internationale Richtlinien [4]

---

1) So auch: Samson, Zur Strafbarkeit der klinischen Arzneimittelprüfung, NJW 1978 S. 1182

2) Vgl. zum Begriff des "jeweils gesicherten Stand der medizinischen Erkenntnis" und den damit verbundenen Problemen die ausführlichen Darstellungen in: Kriele, Wer entscheidet über die Wirksamkeit von Arzneimitteln?, ZRP 1975 S. 260 (262 ff.); Hasskarl - Kleinsorge, Arzneimittelprüfung, Arzneimittelrecht, 2. Aufl., S. 12 ff.; Kriele, "Stand der medizinischen Wissenschaft" als Rechtsbegriff, NJW 1976 S. 355 ff.; Heymann, Arzneimittelprüfung nach dem jeweiligen Stand der medizinischen Erkenntnis, Deut.Apotheker-Zeitung 1974 S. 1901 ff.; Kleinsorge, Erstanwendung von Pharmaka am Menschen, Med.Klin. 71 (1976) S. 1093 (1095 ff.)

3) Richtlinie über die Prüfung von Arzneimitteln v. 11.6.1971, Bundesanzeiger 1971 Nr. 113

4) 3. Richtlinie des Rates der EG vom 20. Mai 1975 (75/318 / EWG); ABl Nr. 147 vom 9.6.1975, S. 1, vgl. speziell 3. Teil (klinische Prüfungen), Kapitel I. (Durchführung der Prüfungen)

und neuere Veröffentlichungen [1] zurückgegriffen werden. Danach sind die Anforderungen dergestalt, daß die Prüfungen grundsätzlich als kontrollierte klinische Versuche durchzuführen sind. Sind die Wirkungen nicht objektiv meßbar, so muß ein kontrollierter Versuch nach der Doppelblind-Methode durchgeführt werden, soweit das möglich ist. Die geforderte "exakt wissenschaftliche" Methode wäre also die Prüfung des neuen Arzneimittels im Doppelblind-Verfahren [2].

3. Die Problemstellung

Bei dieser Art der klinischen Arzneimittelprüfung wird der Mensch jedoch Teil der Versuchsanordnung, die demonstrieren soll, daß und wie die Substanz in seinem Körper wirkt. Es stellt sich somit die Frage, ob und unter welchen Bedingungen die Rechtsordnung die Eingliederung des Rechtssubjektes Mensch in derartige Versuchsanordnungen zuläßt. Bei der Erörterung der rechtlichen Voraussetzungen einer Arzneimittelprüfung nach der Doppelblind-Methode sind das Interesse der Forschung und des Herstellers an der Wirksamkeitsprüfung und an der Praktikabilität einerseits und das Interesse des zur Prüfung herangezogenen Patienten an der Erhaltung und Förderung seiner Gesundheit andererseits zu erwägen. Für den Hersteller

---

1) Vgl. Kleinsorge, Arzneimittelgesetz (AMG) und klinische Prüfung aus medizinischer Sicht, Klinikarzt 7 (1978) S. 529 (531); Hasskarl, Rechtliche Zulässigkeit der klinischen Prüfung, DtÄrzteBl 1978 S. 1087 ff., S. 1150 ff.; einschränkend: Martini - Oberhoffer - Welte, Methodenlehre der therapeutisch-klinischen Forschung, 4. Aufl., S. 68

2) Zu den sich in der praktischen Durchführung ergebenden Grenzen von Doppelblindversuchen siehe Rahn, Bedeutung und Grenzen des Doppelblindversuches, in: Arzneimittelprüfung, S. 124 ff.
Hinsichtlich der Durchführung eines Doppelblindversuches siehe auf S. 12

steht der so schnell als möglich zu führende Wirksamkeitsnachweis des Arzneistoffes und dessen wirtschaftliche Verwertung im Mittelpunkt des Interesses, während es bei dem Probanden um einen Eingriff in seine körperliche Integrität geht.

Je nach den Umständen kann die Prüfung des Arzneimittels dazu führen, daß einem Patienten Mittel, die eine schnellere Heilung bewirken könnten, vorenthalten, ihm Schmerzen über das Unvermeidbare hinaus oder gar eine Verkürzung der Lebenszeit zugemutet werden. Vielfach hat aber auch der Schwerstkranke den Wunsch, das möglicherweise wirksame oder wirksamere neue Mittel sofort zu bekommen. Letztlich liegt es im allgemeinen gesundheitspolitischen Interesse, daß die pharmazeutische Forschung weitere wirksame Substanzen im Kampf gegen heute noch unheilbare Krankheiten findet, und daß aus diesen Gründen auch die nach dem AMG vorgeschriebene klinische Prüfung so durchführbar ist, daß der erhoffte Fortschritt nicht unnötig verzögert wird.
Nun mehren sich aber die Stimmen, die den Wirksamkeitsnachweis anhand der Doppelblind-Methode für bedenklich [1] oder die Methoden der Wirksamkeitsprüfung für strafrechtlich [2] verboten halten. Dadurch entsteht sowohl für die in der Arzneimittelprüfung tätigen Ärzte als auch für die pharmazeutische Industrie ein Zustand der Rechtsunsicherheit. Einerseits kann nicht das Arzneimittelgesetz den Wirksamkeitsnachweis anhand von Doppelblindstudien verlangen, anderer-

---

1) Vgl. Kienle, Der Wirksamkeitsnachweis im Arzneimittelrecht, ZRP 1976 S. 65 ff.; Kriele, "Stand der medizinischen Wissenschaft" als Rechtsbegriff, NJW 1976 S. 355 (358)

2) Vgl. Kienle, Arzneimittelsicherheit und Gesellschaft, S. 23 ff.; Fincke, Arzneimittelprüfung. Strafbare Versuchsmethoden, zusammenfassend S. 138 ff.; Fincke, Strafrechtswidrige Methoden der klinischen Prüfung, DtÄrzteBl 1978 S. 2519 ff.

seits aber das Strafrecht derartige Prüfmethoden pönalisieren. Auch im Interesse der Patienten, die auf Fortschritte in der pharmazeutischen Forschung angewiesen sind, nicht als Versuchsobjekte einem unkalkulierbaren Risiko ausgesetzt zu werden, liegt es, die rechtliche Zulässigkeit der Arzneimittelprüfung durch Doppelblindversuche zu überprüfen.

H a u p t t e i l

A. Allgemeines

I. Notwendigkeit, Sinn und Zweck von Doppelblindversuchen

Inhaltlich besagen die gesetzlichen Regelungen der §§ 21 - 25 AMG letztlich, daß der Antragsteller zwar die Wirksamkeit des neuen Arzneimittels nicht beweisen, sich jedoch bei der klinischen Wirksamkeitsprüfung wissenschaftlich anerkannter Methoden bedient haben muß. Vor Erörterung der speziellen Problematik der Medikamentenprüfung durch Doppelblindversuche gilt es somit, den Begriff "wissenschaftlich anerkannte Methoden" insbesondere hinsichtlich Notwendigkeit, Sinn und Zweck von Doppelblindversuch, eingehender auszufüllen.
Auszugehen ist dabei von der noch geltenden Arzneimittelrichtlinie [1], den internationalen Richt-

---

1) Richtlinie über die Prüfung von Arzneimitteln vom 11.6.1971, Bundesanzeiger 1971 Nr. 113, Teil II A: Die Untersuchungen sind generell als "controlled clinical trials" durchzuführen. ... So kann der Wirkungsvergleich eines neuen Arzneimittels mit einem bereits bekannten einem Wirkungsvergleich mit einem Leerpräparat vorzuziehen sein.
Bei Untersuchungen, bei denen die Wirkung des Arzneimittels nicht objektiv meßbar ist, muß ein kontrollierter Versuch nach der "double - blind" - Methode durchgeführt werden, soweit das möglich ist.

linien [1] und den von Verbänden herausgegebenen Richtlinien [2] für die klinische Prüfung von Arzneimitteln, die festschreiben, daß die klinischen Untersuchungen von Arzneimitteln grundsätzlich als "controlled clinical trials" auszuführen sind [3].

Unter kontrollierter klinischer Methode versteht man eine Versuchsanordnung, bei der der in der Prüfung tätige Arzt eine Test- und eine Kontrollgruppe bildet, wobei er einem Teil der Patienten das zu prüfende neue Medikament verabreicht, während der andere Teil auf herkömmliche Weise (= Standardbehandlung), mit Placebo oder gar nicht spezifisch behandelt wird [4].

---

1) 3. Richtlinie des Rates der EG vom 20. Mai 1975 (75/318 / EWG); ABl Nr. 147 vom 9.6.1975, S. 1, 3. Teil, Kapitel 1: Die klinischen Untersuchungen müssen als "controlled clinical trials" durchgeführt werden. ... Soweit möglich, müssen vor allem bei Untersuchungen, bei denen die Wirkung nicht objektiv meßbar ist, kontrollierte Versuche nach der "double - blind" - Methode durchgeführt werden.

2) Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin für die klinische Prüfung von Arzneimitteln, Klinische Wochenschrift 43 (1965) S. 698 ff.
Richtlinien für die Bewertung von Veröffentlichungen, Gutachten und anderen Unterlagen über den therapeutischen Wert von Arzneimitteln, erarbeitet von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, abgedruckt in Hasskarl - Kleinsorge, Arzneimittelprüfung, Arzneimittelrecht, 1974 S. 45 ff.

3) Vgl. dazu auch Überla, Methoden der Urteilsbildung, in: Arzneimittelprüfung, S. 41 (44), der der Ansicht ist, daß in der gesamten internationalen Literatur kein Zweifel daran besteht, daß kontrollierte klinische Studien das Beste sind, was auf lange Sicht zur Erkenntnisgewinnung hinsichtlich der Wirksamkeit eines Arzneimittels zur Verfügung steht.

4) Vgl. Laufs, Die klinische Forschung am Menschen nach deutschem Recht, VersR 1978 S. 385 (387); Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 5

Dabei gibt es folgende Methoden des kontrollierten klinischen Versuchs:

a) der historische Vergleich wird in schweren Krankheitsfällen angewendet, in denen aus ethischen Gründen nur ein Vergleich mit früheren Behandlungen gerechtfertigt ist [1].

b) die Nichtbehandlung, bei der die Kontrollgruppe keine medikamentöse Therapie erhält. Durch den suggestiven Einfluß des nur in einer Gruppe gegebenen Medikaments können Fehlerquellen entstehen.

c) beim Cross-over Versuch wird bei derselben Personengruppe zunächst die eine und dann die andere Behandlung vorgenommen [2].

d) den Blindversuch.
Beim einfachen Blindversuch weiß der Patient nicht, ob er das Testpräparat, die Vergleichssubstanz oder ein Placebo erhält [3].
Der Doppelblindversuch ist dadurch gekennzeichnet, daß weder Arzt noch Patient wissen, ob das zu prüfende Medikament, die Vergleichssubstanz oder ein Placebo

---

1) Vgl. Hasskarl - Kleinsorge, Arzneimittelprüfung, Arzneimittelrecht, 2. Aufl., S. 39

2) Hasskarl - Kleinsorge, Arzneimittelprüfung, Arzneimittelrecht, 2. Aufl., S. 39; Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 6

3) Vgl. Martini - Oberhoffer - Welte, Methodenlehre der therapeutisch-klinischen Forschung, 4. Aufl., S. 62

gegeben werden [1].

In den Fällen, in denen die Wirkung des Arzneimittels nicht objektiv meßbar ist, fordern die oben aufgeführten Richtlinien, daß die Prüfung in der doppelblinden Versuchsanordnung durchzuführen ist. Dies beruht auf der Existenz des sogenannten Placeboeffektes. Untersuchungen [2] haben nämlich ergeben, daß die Besserung oder Heilung eines Krankheitsgeschehens auch dadurch verwirklicht werden kann, daß dem Patienten vorgespiegelt wird, er erhalte ein pharmazeutisch wirksames Präparat, während er tatsächlich ein Placebo (= Scheinpräparat) erhält, das keinerlei pharmakodynamisch wirksame Substanzen beinhaltet.
In Versuchen zur schlafanregenden bzw. hypnotischen Wirkung von Arzneimitteln waren Placebo in Abhängigkeit von der Darreichungsform erfolgreich, in Tablettenform in 49 Prozent, als "Schlaftrunk" in 71 Prozent und als bunte Kapsel gar in 81 Prozent der Fälle, wobei die Unterschiede statistisch gesichert werden konnten [3]. Beschwerden im Magen-Darm-Kanal bilden sich durch Placebogabe in 50 bis 60 Prozent zurück. Rheumatische Beschwerden

---

1) Vgl. Kohlhaas, Aufklärungspflicht und Placeboversuch, DMW 95 (1970) S. 1797 (1798); Martini - Oberhoffer - Welte, Methodenlehre der klinisch-therapeutischen Forschung, 4. Aufl., S. 62/63; Hasskarl - Kleinsorge, Arzneimittelprüfung, Arzneimittelrecht, 2. Aufl., S. 39

2) Vgl. Dinnendahl, Der Placeboeffekt, Pharm. Zeit. 1979 S. 935 ff.; Knoche, Über Placebo, Deut. Apotheker Zeitung 1974 S. 1318 ff.; Kuschinsky, Wirkungen und Indikationen von Placebo, DtÄrzteBl 1975 S. 663 ff.; Schindel, Leo, Placebo und Placeboeffekt in Klinik und Forschung, Arzneimittelforschung 17 (1967) S. 892 ff.

3) Vgl. Clauser / Klein, Kritische Übersicht über das Placebo-Problem, MMW 99 (1957) S. 896 (897)

reagieren in ungefähr 50 Prozent der Fälle positiv auf Placebo [1].

Der Placeboeffekt hat demnach erhebliche Auswirkungen auf die Arzneimittelprüfung. Aus den oben skizzierten Ergebnissen ergibt sich, daß die Behandlung einer Patientengruppe mit dem zu untersuchenden Arzneistoff oftmals keine eindeutige Aussage darüber ergibt, ob die u. U. eingetretene Heilung auf dem pharmazeutischen Wirkstoff beruht oder nur eine Folge des Placebo-Effektes ist. Der pharmazeutische und der Placebo-Effekt lassen sich nach dem heutigen Stand der Wissenschaft nur durch den Blindversuch abschichten. Führt man diesen als sog. einfachen Blindversuch durch, so erhält, nach Unterteilung einer größeren Zahl von Patienten mit der gleichen Erkrankung nach Zufallsgesichtspunkten in zwei Gruppen, die eine Gruppe das zu prüfende Medikament, die Kontrollgruppe ein Placebo [2].

Bei dieser Versuchsanordnung zeigt sich jedoch, daß nicht nur die Wirkungen, die von der Person des Arztes im Sinne einer positiven oder negativen Suggestion ausgehen, nicht berücksichtigt werden, sondern auch indirekte, für den Kranken unmerkliche Beeinflussungen durch den behandelnden Arzt [3]. Dazu ein instruktives

---

1) Vgl. Kuschinsky, Wirkungen und Indikationen von Placebo, DtÄrzteBl 1975 S. 663 (665)

2) Vgl. dazu eingehender: Überla, Die biometrische Planung und Auswertung klinischer Prüfungen, in: Klin. Arzneimittelprüfung, S. 137 (138 f.)

3) Vgl. Martini - Oberhoffer - Welte, Methodenlehre der therapeutisch-klinischen Forschung, 4. Aufl., S. 64; Kuschinsky, Wirkungen und Indikationen von Placebo, DtÄrzteBl 1975 S. 663 (664); Schindel, Placebo und Placeboeffekt in der Klinik und Forschung, Arzneimittelforschung 17 (1967) S. 892 (906)

Beispiel [1]. Ein chronischer Asthmatiker, der seit 27 Jahren seine Anfälle hatte, und deshalb ein vortreffliches Testobjekt für neue Antiasthmatika war, erhielt ein neu entwickeltes Medikament. Entgegen allen Erwartungen verlor er seine Asthmabereitschaft, solange er dieses neue Präparat nahm. Ersetzte der behandelnde Arzt dieses Produkt ohne Kenntnis des Patienten durch ein Placebo, so stellten sich prompt die Asthmaanfälle wieder ein. Bei einer weiteren Lieferung dieses Medikamentes teilte die Herstellerfirma mit, daß sie zunächst einmal ein Placebo an die Klinik gegeben habe, um eine Kontrolle für das später zu liefernde Antiasthmaticum zu haben. Hier war also weder dem Arzt noch dem Kranken bekannt, daß das so gut wirkende Medikament ein Leerpräparat war. Die Tatsache, daß das Placebo der Arzneimittelfirma wirksamer war als das Placebo des Arztes, zeigt, daß die Kenntnis des behandelnden Arztes den Placeboeffekt beeinflussen kann. Um diese suggestiv-induzierten Funktionsänderungen auszuschließen und nur den realen "Netto-Effekt" zu ermitteln, indem man die Wirkung des Placebos von der der Wirksubstanz subtrahiert, bedient man sich des Doppelblindversuches. Dabei soll allerdings die Doppelblindmethode nur dann angewendet werden, wenn vorwiegend subjektive oder schwer objektivierbare Kriterien im Vordergrund stehen [2].

---

1) Vgl. Wolf, zitiert nach Schindel, Placebo und Placeboeffekt in der Klinik und Forschung, Arzneimittelforschung 17 (1967) S. 892 (896)

2) Vgl. Martini - Oberhoffer - Welte, Methodenlehre der klinisch-therapeutischen Methodenlehre, 4. Aufl., S. 68; Hasskarl - Kleinsorge, Arzneimittelprüfung, Arzneimittelrecht, 2. Aufl., S. 40; Kleinsorge, Erstanwendung von Pharmaka am Menschen, Med. Klin. 71 (1976) S. 1093 (1094); Staak - Weiser, Klinische Prüfung von Arzneimitteln, S. 23; Herken / Kewitz, Der Wirksamkeitsnachweis für Arzneimittel-Basis jeder rationalen Therapie, DtÄrzteBl 1977 S. 2235 (2238)

Bei einer Prüfung nach der Doppelblindmethode werden möglichst nur Patienten mit der gleichen Diagnose und dem gleichen Schweregrad der Erkrankung in die Studie einbezogen, wobei die Qualität dieser kontrollierten klinischen Prüfung davon abhängt, mit welcher Genauigkeit die obigen Parameter bestimmt werden. Dann werden zwei Gruppen gebildet. Um eine statistische Vergleichbarkeit der Gruppen zu gewährleisten, wendet man das Prinzip der Zufallsverteilung (= Randomisierung) an, damit alle denkbaren, aber unbekannten Einflüsse möglichst gleichmäßig auf die beiden Gruppen verteilt werden [1]. Der Testgruppe wird dann der zu prüfende Arzneistoff verabreicht, während die Kontrollgruppe auf andere Weise behandelt wird. Dabei weiß weder der behandelnde Arzt noch der Patient, ob das Verum oder das Placebo verabreicht wird [2]. Der eigentliche statistische Test führt dann erst zu dem mit einer definierten Irrtumswahrscheinlichkeit gesicherten Ergebnis der Prüfung, daß das getestete Arzneimittel wirksamer ist als das Leer- bzw. Standardpräparat oder nicht [3].
Dabei geht das durch die Wahrscheinlichkeitsrechnung erhaltene Ergebnis nur dahin, reine Zufälligkeitsergebnisse mit einer vor Beginn des Versuches festgesetzten

---

1) Eingehender dazu: Überla, Die biometrische Planung und Auswertung klinischer Prüfungen, in: Klin. Arzneimittelprüfung, S. 137 (138); Rahn, Klinische Prüfung im kontrollierten Versuch (Phase II), in: Klin. Arzneimittelprüfung, S. 110 (111)

2) Vgl. dazu die eingehendere Darstellung bei: Überla, Versuchsplanung und Statistik in Phase II und III, Arzneimittelforschung 23 (1973) S. 1192 (1193 ff.)

3) Vgl. Hasskarl - Kleinsorge, Arzneimittelprüfung, Arzneimittelrecht, 2. Aufl., S. 39; Staak - Weiser, Klinische Prüfung von Arzneimitteln, S. 25; Samson, Zur Strafbarkeit der klinischen Arzneimittelprüfung, NJW 1978 S. 1182 (1183)

Wahrscheinlichkeit auszuschließen. Selbst bei sorgfältigster Planung, Durchführung und Auswertung des Versuches können zwei Arten von Fehlern nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden; erstens, daß ein unwirksames Mittel fälschlicherweise als wirksam anerkannt wird, zweitens, daß ein wirksames Mittel als unwirksam verworfen wird [1]. Durch die Wahrscheinlichkeitsrechnung kann jedoch das Risiko, den ersten oder zweiten Fehler zu begehen, definiert werden, denn das statistische Verfahren hat nach der allgemeinen Definition der Statistik den Zweck, bei Unsicherheiten zuverlässige Aussagen zu erreichen [2]. Die Aussage, daß ein "statistisch signifikanter" Unterschied in der Wirksamkeit besteht, besagt dann, daß dieses Ergebnis unter der zugrundeliegenden Irrtumswahrscheinlichkeit nicht mehr durch rein zufällige Schwankungen verursacht sein kann. Damit ist allerdings kein Beweis dahingehend erbracht, daß der Unterschied kausal durch das Arzneimittel bedingt sein muß. Über die Ursache einer Veränderung wird durch die Feststellung eines signifikanten Unterschiedes nichts ausgesagt [3].

---

1) Vgl. v. Eimeren / Überla, Thesen zu Problemen des Arzneimittelrechts aus statistischer und methodischer Sicht, Pharma-Dialog 36 S. 3 (4)

2) Vgl. Dudeck / Höbel / Valk, Planung für Phase I der klinisch-pharmakologischen Untersuchung, Arzneimittelforschung 23 (1973) S. 1625 ff.

3) Vgl. Hasskarl - Kleinsorge, Arzneimittelprüfung, Arzneimittelrecht, 2. Aufl., S. 39; Herken / Kewitz, Der Wirksamkeitsnachweis für Arzneimittel-Basis jeder rationalen Therapie, DtÄrzteBl 1977 S. 2235 (2238); Martini - Oberhoffer - Welte, Methodenlehre der therapeutisch-klinischen Prüfung, 4. Aufl., S. 89/90; Kienle, Der Wirksamkeitsnachweis im Arzneimittelrecht, ZRP 1976 S. 65; v. Eimeren / Überla, Thesen zu Problemen des Arzneimittelrechts aus statistischer und methodischer Sicht, Pharma-Dialog 36 S. 3 (4)

II. Abgrenzung von Heilversuch und Experiment

Bei der klinischen Arzneimittelprüfung handelt es sich letztlich um experimentelle Forschung. Dabei ist für die Einordnung des Doppelblindversuches in diesen Rahmen die begriffliche Abgrenzung des Humanexperiments gegenüber dem Heilversuch von großer Bedeutung. Heilversuch und klinisches Experiment unterliegen nämlich unterschiedlicher rechtlicher Bewertung [1]. So wirkt sich die gemeinsame Zweckrichtung von Heilversuch und Heileingriff dahingehend aus, daß dem Heilversuch, insbesondere was die Zulässigkeit angeht, weniger enge Grenzen gesteckt sind als dem wissenschaftlichen Experiment. Dies zeigt sich beim Umfang der Aufklärung, bei der Einbeziehung von Minderjährigen, bei dem zulässigen Umfang der durch den Versuch ausgehenden Gefährdung und letztlich bei den Sorgfaltspflichten [2]. Schon die "Richtlinien für neuartige Heilbehandlung und für die Vornahme wissenschaftlicher Versuche am Menschen" vom Reichsministerium des Inneren aus dem Jahre 1931 [3] treffen die Unterscheidung zwischen Heilversuch und wissenschaftlichem Experiment. Sie verstehen unter neuartiger Heilbehandlung (gleich Heilversuch) "Eingriffe und Behandlungsweisen am Menschen ..., die der Heilbehandlung

---

1) Vgl. dazu auch: Eser, Heilversuch und Humanexperiment, Der Chirurg 50 (1979) S. 215 (217 ff.); Laufs, Die klinische Forschung nach deutschem Recht, VersR 1978 S. 385 (387 ff.); Giesen, Die zivilrechtliche Haftung des Arztes bei neuen Behandlungsmethoden und Experimenten, S. 18 ff., und die grundlegende Entscheidung für das Recht der medizinischen Forschung am Menschen, BGHZ 20 S. 61 ff.

2) Vgl. Schimikowski, Experiment am Menschen, S. 23 ff.; Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 42

3) Abgedruckt in DMW 1931 S. 509

dienen, also in einem bestimmten einzelnen Behandlungsfall zur Erkennung, Heilung oder Verhütung einer Krankheit oder zur Beseitigung eines körperlichen Mangels vorgenommen werden, obwohl ihre Auswirkungen und Folgen auf Grund der bisherigen Erfahrungen noch nicht ausreichend zu übersehen sind." Wissenschaftliche Versuche (gleich klinische Experimente) "sind Eingriffe und Behandlungsweisen am Menschen ..., die zu Forschungszwecken vorgenommen werden, ohne der Heilbehandlung im einzelnen Fall zu dienen, und deren Auswirkungen und Folgen aufgrund der bisherigen Erfahrungen noch nicht ausreichend zu übersehen sind. Über diese Unterteilung der Versuche nach ihrem Zweck in zwei Arten dürfte spätestens seit der Deklaration von Helsinki [1] Einigkeit bestehen, die von "klinischer Forschung in Verbindung mit ärztlicher Betreuung" bzw. "nicht-therapeutischer klinischer Forschung" spricht. Das wesentliche Merkmal des Heilversuches ist also, daß er im gesundheitlichen Interesse des Patienten erfolgt, während das klinische Experiment dadurch gekennzeichnet ist, daß es nicht um die ärztliche Behandlung des konkret betroffenen Menschen, sondern primär um wissenschaftliche Zwecke geht [2].

Unterscheidungskriterium ist dabei nach der überwiegenden Auffassung die therapeutische Absicht. Ein Experiment liegt demnach dann vor, wenn das Motiv zur Durchführung der Untersuchung der Nutzen der Allgemeinheit ist und nicht der Nutzen des Patienten, während beim Heilversuch ein Heilzweck

---

1) Bundesanzeiger Nr. 113 vom 25.6.1971 S. 3

2) Ähnlich auch: Eser, Das Humanexperiment, in Gedächtnisschrift für H. Schröder, S. 192 (199 f.); Schimikowski, Forschung am Menschen, S. 8; Böth, Das wissenschaftlich-medizinische Humanexperiment, S. 25 f.; Giesen, Die zivilrechtliche Haftung, S. 18; BGHZ 20 S. 61 (66)

zwar nicht ausschließlich, so doch vorrangig verfolgt wird [1]. Problematisch erscheint an dieser Form der Unterscheidung, daß sie die Abgrenzung zwischen der Heilbehandlung und dem Heilversuch erschwert, denn sowohl beim Heileingriff als auch beim Heilversuch handelt man in der Absicht, dem Patienten zu helfen. Nicht jede Maßnahme verdient jedoch allein deshalb die Bezeichnung Heileingriff, weil sie aus einem subjektiven Heilwillen heraus erfolgte [2]. Entscheidendes Kriterium kann hier nur die beim Heilversuch wegen der Unmöglichkeit einer objektiven Chancen-Risiko-Abwägung fehlende objektive "Heiltendenz" sein [3], d.h. die Chancen müssen objektiv die Risiken überwiegen.
Auch treten bei der Abgrenzung des Heilversuchs vom klinischen Experiment Unklarheiten auf, da sich die Frage, wann ein Heilwille ausschließlich oder vorrangig gegeben ist, nicht mit eindeutiger Sicherheit feststellen lassen wird [4].
Entscheidendes Abgrenzungskriterium kann auch hier nur ein objektiv feststellbarer Gesichtspunkt sein. Zur Bestimmung dieses objektiven Merkmals läßt sich ein richtiger

---

1) Vgl. Giesen, Die zivilrechtliche Haftung, S. 18; Eser, Heilversuch und Humanexperiment, Der Chirurg 50 (1979) S. 215 (217); Wagner, Heilversuche und Experimente aus rechtsmedizinischer Sicht, in: Beiträge zur gerichtlichen Medizin, Bd. 33, S. 24 ff.; BGHZ 20 S. 61 (66); abweichend Imig, Die Anwendung pharmazeutischer Prüfpräparate in strafrechtlicher Hinsicht, S. 24, 28, 34, die einen unmittelbaren Heilzweck verlangt; anders auch Böth, Rechtsfragen bei Humanexperimenten, Med. Klinik 64 (1969) S. 217 (218), der auf die ausschließliche Verfolgung eines Heilzweckes abstellt.

2) So auch Schmidt, Der Arzt im Strafrecht, S. 70

3) So auch Grahlmann, Heilbehandlung und Heilversuch, S. 5/8; Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 44

4) Vgl. dazu auch Schimikowski, Experiment am Menschen, S. 8

Ansatz aus den Rechtssätzen des Arzneimittelgesetzes gewinnen. § 41 AMG bestimmt, daß die "klinische Prüfung bei einer Person, die an einer Krankheit leidet, zu deren Behebung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll", nur durchgeführt werden darf, "wenn die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern." Dieses Erfordernis stellt nun § 40 AMG, der für die klinische Prüfung eines Arzneimittels am gesunden Menschen gilt, gerade nicht auf. Das aus diesen Vorschriften zu gewinnende und zu verallgemeinernde objektive Abgrenzungskriterium ist die therapeutische Indikation der Maßnahme. Bei der Vornahme einer bisher nicht oder nicht hinreichend erprobten Maßnahme handelt es sich also dann um einen Heilversuch, wenn diese therapeutisch indiziert ist [1].

Problematisch könnte die Unterscheidung anhand des Indikationsbegriffs allerdings dann werden, wenn man diesen mittels des unterschiedlichen Verständnisses ermitteln will, den der Begriff bei den Juristen als auch Medizinern hat. So verlangt z.B. Grahlmann aus juristischer Sicht für die Indikation, daß die Chancen einer Gesundheitsverbesserung das Risiko einer Verschlechterung ohne Eingriff mit an Sicherheit grenzender

---

1) Vgl. Laufs, Die klinische Forschung am Menschen nach deutschem Recht, VersR 1978 S. 385 (388); Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 43; ähnlich auch Schimikowski, Experiment am Menschen, S. 8, der beim Heilversuch eine "konkret-therapeutische Zwecksetzung" verlangt, während die Durchführung eines Humanexperimentes davon geprägt ist, daß nur eine "generell-therapeutische Zwecksetzung" vorliegt; s.a. Eser, Heilversuch und Humanexperiment, Der Chirurg 50 (1979) S. 215 (217); Gebauer, Zur Frage der Zulässigkeit ärztlicher Experimente, S. 42/43

Wahrscheinlichkeit überwiegen [1]. Interpretiert man den Begriff der Indikation in diesem Sinne, so gibt es wohl nur ganz wenige nicht erprobte neue Maßnahmen, bei denen die Anwendung indiziert wäre. Man müßte also letztlich die Indikation bei neuartigen Eingriffen am Menschen ablehnen, so daß der erstmalige Humaneingriff niemals indikationsfähig ist [2]. Fraglich ist allerdings, ob der Indikationsbegriff so eng gefaßt werden kann. Da der Bereich ärztlicher Eingriffserlaubnisse weiter reicht als der der ärztlichen Handlungspflichten [3], kann die obige Definition dann zutreffen, wenn die Frage zu entscheiden ist, ob der Arzt zu einer bestimmten Handlung verpflichtet ist. Bei der Abgrenzung zwischen Heilversuch und klinischem Experiment geht es jedoch um die ärztlichen Eingriffserlaubnisse. Hier ist vielmehr der Begriff der Indikation als Heilanzeige, d.h. die durch die Krankheit gegebene Richtung für die einzuschlagende Behandlung zu verstehen [4]. Mithin sind alle gegen die Krankheit gerichteten, also im Interesse des Patienten erfolgten (gleich konkret-therapeutischen) Maßnahmen als indizierte Ein-

---

1) Grahlmann, Heilbehandlung und Heilversuch, S. 4/5

2) So auch im Ergebnis Grahlmann, Heilbehandlung und Heilversuch, S. 7 ff., 10, 15, 21

3) Vgl. auch BGHSt 12 S. 379 (382), der zwischen einem erforderlichen und einem nicht erforderlichen, also nur für gegeben erachteten, Eingriff unterscheidet.

4) In diesem Sinne ist wohl auch das Tatbestandsmerkmal "angezeigt" in § 41 Nr. 1 AMG zu verstehen. Vgl. Bericht des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit zum Entwurf des AMG, der zu § 39 (heute § 41) AMG bemerkt, daß unter dem Begriff "angezeigt" die medizinische Indikation zu verstehen sei, BT-Drucks. 7/5091 S. 17

griffe anzusehen [1].
Das ist allerdings nur dann der Fall, wenn die vorgesehene Maßnahme im konkreten Fall den Heilerfolg wahrscheinlicher macht als die bisher erprobten und routinemäßig geübten Eingriffe [2] oder, wo es diese noch gar nicht gibt, als die Nichtbehandlung. Dabei ist für diese Wahrscheinlichkeitsaussage eine Abwägung der Chancen und der Risiken vorzunehmen, die natürlich auch davon abhängt, ob überhaupt eine Standardbehandlung zur Verfügung steht [3].

---

1) Vgl. Eser, in Schönke-Schröder, StGB, § 223 Rn. 34; auch Grahlmann, Heilbehandlung und Heilversuch, S. 25, sieht den "therapeutischen Zusatzzweck" als Abgrenzungskriterium zwischen Humanexperiment und Heilversuch. Allerdings stellt er diesen nicht mit der Indikation des Heileingriffs gleich; so wohl auch in Anlehnung an Grahlmann, Schimikowski, Experiment am Menschen, S. 8

2) Vgl. Deutsch, Rechtliche Aspekte des klinischen Experiments, in: Beiträge zur gerichtlichen Medizin, Bd. 33, S. 18 (19); Giesen, Die zivilrechtliche Haftung, S. 20; Gebauer, Zur Frage der Zulässigkeit ärztlicher Experimente, S. 38, 54

3) Vgl. Weißauer, Ethikkommissionen und Recht, MMW 121 (1979) S. 551 (553); Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 44 f.

III. Einordnung des Doppelblindversuches

Nach Festlegung der Abgrenzungskriterien zwischen Heilversuch und klinischem Experiment stellt sich die Frage, ob und in welche Kategorie sich der Doppelblindversuch einordnen läßt.
Bevor die klinische Prüfung eines neuen Arzneimittels an Menschen durchgeführt werden darf, sind gem. § 40 Abs. 1 Nr. 5 AMG pharmakologisch-toxikologische Prüfungen durchzuführen [1]. Aus den Ergebnissen dieser Prüfungen müssen gemäß der Arzneimittelrichtlinie [2] die Nebenwirkungen und die pharmakologischen Eigenschaften (Pharmakodynamik, Pharmakokinetik) im Hinblick auf die empfohlene Anwendung am Menschen hervorgehen. Letztlich ist vor der Anwendung am Menschen der prüfende Kliniker über Indikationen und Kontraindikationen zu unterrichten. Nach diesen Labor- und Tierversuchen folgt die Phase I der Prüfung am Menschen. Hier werden die Verträglichkeit der Substanz, Pharmakokinetik, Metabolismus und soweit als möglich die Pharmakodynamik abgeklärt [3]. Diese Untersuchungen werden einerseits an gesunden Probanden, andererseits nur aus experimentellen Gründen zwecks Erforschung der obigen Parameter angewendet. Somit handelt es sich mangels therapeutischer Indikation bei diesen Versuchen eindeutig um klinische

---

1) Zum Ablauf der Arzneimittelprüfung vgl. auch: Domschke, Arzneimittelprüfung heute, Fortschr. d. Medizin 99. Jg. (1981) S. 814 ff.

2) Richtlinie über die Prüfung von Arzneimitteln vom 11.6.1971, Bundesanzeiger 1971 Nr. 113

3) Hasskarl - Kleinsorge, Arzneimittelprüfung, Arzneimittelrecht, 2. Aufl., S. 23 und die eingehendere Darstellung der Voraussetzungen und Durchführung bei: Weber, Phase-I-Prüfungen, in: Klin. Arzneimittelprüfung, S. 86 ff.

Experimente [1], für die § 40 AMG die Zulässigkeitsvoraussetzungen regelt. In Phase II wird der neue Arzneistoff an einer begrenzten Zahl von Patienten hinsichtlich therapeutischer Brauchbarkeit überprüft [2]. Die Phase III ist dann dadurch gekennzeichnet, daß die Untersuchungen mit dem neuen Arzneimittel an einer großen Patientenzahl fortgesetzt werden, um seinen therapeuthischen Wert, also Wirksamkeit und unerwünschte Nebenwirkungen festzustellen [3]. Die Wirksamkeitsprüfung findet dabei regelmäßig in Form von Doppelblindversuchen statt.
Umstritten ist allerdings, ob bei dieser Wirksamkeitsprüfung durch Doppelblindversuche konkret-therapeutische Ziele verfolgt werden. Zum Teil wird ohne nähere Begründung die Ansicht vertreten, es sei im allgemeinen unmöglich, mit einem Doppelblindversuch therapeutische Ziele zu verfolgen. Aus diesem Grunde müsse dieser Bereich der Arzneimittelprüfung als klinisches Experiment behandelt werden [4]. Vergegenwärtigt man sich jedoch, daß die durch den Doppelblindversuch nachzuweisende Wirksamkeit nur dann feststellbar ist, wenn eine Heilung, Besserung oder Linderung des Krankheitszustandes erreicht wird, und weiter-

---

1) Vgl. Grahlmann, Heilbehandlung und Heilversuch, S. 23; Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 45; Giesen, Die zivilrechtliche Haftung, S. 25

2) Ausführlich dazu: Rahn, Klinische Prüfung im kontrollierten Versuch (Phase II), in: Klin. Arzneimittelprüfung, S. 110 ff.; Gross, Kontrollierte klinische Prüfung, DtÄrzteBl 1979 S. 1091 (1092)

3) Vgl. zu Phase II und III die ausführlichere Darstellung in Hasskarl - Kleinsorge, Arzneimittelprüfung, Arzneimittelrecht, 2. Aufl., S. 24 f.

4) Giesen, Die zivilrechtliche Haftung, S. 24/25; Kohlhaas, Aufklärungspflicht und Placeboversuch, DMW 1970 S. 1797 (1798); Kohlhaas, Medizin und Recht, S. 102 f.

hin, daß der Arzt das Medikament ja gerade einsetzt, um die therapeutische Wirksamkeit durch eine Änderung des Krankheitsgeschehens im obigen Sinne zu beweisen, dann wird das neue Präparat auch im Interesse des Patienten eingesetzt, also gerade mit einer konkret-therapeutischen Zielsetzung angewendet [1]. Dagegen spricht auch nicht, daß damit zugleich ein Forschungsinteresse (Nachweis der Wirksamkeit) verbunden ist. Eine derartige Motiv- oder Zweckbündelung ist unschädlich, solange das Mittel eben dem objektiven Kriterium genügt, im konkreten Fall medizinisch indiziert zu sein [2]. Als Ergebnis bleibt also festzuhalten, daß es sich insoweit hinsichtlich der Patienten der Testgruppe um einen Heilversuch handelt [3].

Zweifelhaft erscheint allerdings, ob dies auch der Fall ist, wenn die Patienten der Kontrollgruppe gar nicht oder nur mit Placebo behandelt werden, denn hier soll den Patienten gerade keine Behandlung zuteil werden. Somit könnte es an der konkret-therapeutischen Zielsetzung fehlen, das hieße, daß es sich bei den Maßnahmen bezüglich der Kontrollgruppe um klinische Experimente handelt. Schon die Revidierte Deklaration von Helsinki verlangt, daß "bei jedem Versuch ... alle Patienten - einschließlich derer einer eventuellen Kontrollgruppe - die beste erprobte diagnostische oder therapeutische Behandlung erhalten"

---

1) So auch Grahlmann, Heilbehandlung und Heilversuch, S. 55; Schimikowski, Experiment am Menschen, S. 9; Rahn, Klinische Prüfung im kontrollierten Versuch (Phase II), in: Klin. Arzneimittelprüfung, S. 110 (111)

2) Vgl. Eser, Heilversuch und Humanexperiment, Der Chirurg 50 (1979) S. 215 (217); Imig, Die Anwendung pharmazeutischer Prüfpräparate durch den Arzt in strafrechtlicher Hinsicht, S. 33

3) Vgl. insoweit auch Schimikowski, Experiment am Menschen, S. 9

sollten [1]. Es dürfte in der Regel wohl nicht häufig der Fall sein, daß zu Beginn eines Doppelblindversuches die Chancen der nicht oder nur mit einem Placebo "therapierten" Patienten genauso hoch eingestuft werden, wie die derjenigen, die das neue Medikament bekommen. Zudem ist dann, wenn ein zwar noch unerprobtes, aber wahrscheinlich erfolgversprechendes neues Präparat zur Verfügung steht, regelmäßig dieses und nicht die Nichtbehandlung indiziert. Die Placebogabe bzw. Nichtbehandlung der Kontrollgruppe erfolgt also nicht im Interesse der Patienten; es handelt sich insoweit dann um ein klinisches Experiment [2], mit allen sich daraus ergebenden Konsequenzen [3].
Allerdings ist auch bei einem Placeboeinsatz die Durchführung eines Heilversuches denkbar. Das setzt aber voraus, daß die Placebogabe bei den jeweiligen Patienten konkret-therapeutisch indiziert ist. Es gibt Erkrankungen, bei denen Placeboeffekte in besonders starkem Maße in Erscheinung treten. Kommt der Arzt bei der Beurteilung des Patienten und seiner Krankheit zu dem Ergebnis, daß der Patient höchstwahrscheinlich auf eine Medikation nur mit Placebo gut ansprechen wird, so ist diese im Interesse des Patienten und damit indiziert, denn bei ihr fehlt es an den durch die Nebenwirkungen verursachten körperlichen

---

1) Revidierte Deklaration von Helsinki beschlossen von der XXIX. Generalversammlung des Weltärztebundes am 10. Oktober 1975, abgedruckt in: Bundesanzeiger Nr. 152 v. 14. August 1976, S. 3 f.

2) Vgl. Schimikowski, Experiment am Menschen, S. 9; Samson, Zur Strafbarkeit der klinischen Arzneimittelprüfung, NJW 1978 S. 1182 (1183); Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 52

3) Darauf wird noch genauer einzugehen sein.

Belastungen [1]. Folglich handelt es sich um einen Heilversuch. Der Einsatz eines Placebos zur Behandlung der Kontrollgruppe im Rahmen eines Doppelblindversuches ist also dann als Heilversuch zu qualifizieren, wenn die Placebogabe im Sinne einer medizinisch indizierten Placebotherapie erfolgt [2]. Darüber hinaus ist jedoch erforderlich, daß die Versuchsanordnung so angelegt ist, daß die Patienten, die auf die Placebotherapie ansprechen, auch weiterhin mit Placebos behandelt werden. Da es bei der Durchführung von Doppelblindversuchen aber zumeist darum geht, die Wirksamkeit festzustellen und aus diesem Grund therapeutische Placeboeffekte auszuschalten [3], sind die obigen Voraussetzungen in der heutigen Arzneimittelprüfung wohl regelmäßig nicht erfüllt. Zudem ist zu bedenken, daß bei einem Doppelblindversuch der behandelnde Arzt gar nicht weiß, welcher Patient ein Placebo bekommt und welcher nicht, und von daher nicht feststellen kann, wer auf ein Placebo positiv reagiert. Somit bleibt festzuhalten, daß die Placebogabe im Rahmen eines Doppelblindversuches dann als Heilversuch zu bewerten ist, wenn der Versuchsplan so

---

1) Gelegentlich können auch mit dem Placeboeffekt verbundene Nebenwirkungen auftreten, vgl. dazu im einzelnen: Kuschinsky, Wirkungen und Indikationen von Placebo, DtÄrzteBl 1975 S. 663 (665); Kienle, Arzneimittelsicherheit und Gesellschaft, S. 179 ff.; Schindel, Placebo und Placeboeffekte in Klinik und Forschung, Arzneimittelforschung 17 (1967) S. 892 (902 ff.)

2) So auch wohl im Ergebnis Samson, Zur Strafbarkeit der klinischen Arzneimittelprüfung, NJW 1978 S. 1182 (1186); vgl. auch Schimikowski, Experiment am Menschen, S. 9

3) Vgl. Martini - Oberhoffer - Welte, Methodenlehre der klinisch-therapeutischen Forschung, 4. Aufl., S. 55 ff.; Rahn, Klinische Prüfung im kontrollierten Versuch (Phase II), in: Klin. Arzneimittelprüfung, S. 110 (111)

gestaltet wird, daß die Placebogabe im Interesse des Patienten erfolgt.
Genügt der Versuchsplan diesen Anforderungen nicht, so handelt es sich mangels konkret-therapeutischer Indikation um ein wissenschaftliches Experiment. Die Durchführung nicht indizierter Kontrollmaßnahmen erscheint allerdings problematisch im Hinblick auf das Arzneimittelgesetz. § 41 Nr. 1 AMG beschränkt die klinische Prüfung und damit den kontrollierten klinischen Versuch auf therapeutisch indizierte Fälle. Somit könnte die Arzneimittelprüfung gegen Placebo den Regelungen des Arzneimittelgesetzes widersprechen. Dies wäre allerdings nur dann der Fall, wenn § 41 Nr. 1 AMG die Indikation nicht nur für das zu prüfende Medikament, sondern auch für die Kontrollmaßnahme verlangt.
So wird die Ansicht vertreten, daß das Arzneimittelgesetz in den §§ 40, 41 zwar umfangreiche Voraussetzungskataloge für die Zulässigkeit der Erprobung des Verum aufstelle, sich jedoch im Gesetz keinerlei Aussagen über die rechtliche Behandlung der Placebogruppe fänden [1]. Dies wird damit begründet, daß es nur die Angehörigen der Testgruppe seien, "bei" (§ 40 Abs. 1 AMG) denen das neue Arzneimittel getestet würde [2]. Gegen diese am Wortlaut orientierte Interpretation kann jedoch eingewendet werden, daß das Arzneimittelgesetz in § 40 Abs. 1 und § 41 Nr. 1 von der klinischen Prüfung schlechthin und nicht nur von der Anwendung eines Prüfpräparates spricht, insbesondere § 41 Nr. 1 AMG, der die therapeutische Indikation normiert. Bei der

---

1) Vgl. Samson, Zur Strafbarkeit der klinischen Arzneimittelprüfung, NJW 1978 S. 1182 (1183)

2) Vgl. Fincke, Arzneimittelprüfung. Strafbare Versuchsmethoden, S. 116; so im Ergebnis auch Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 47

klinischen Prüfung durch kontrollierte klinische Studien ist nun allerdings die Kontrollgruppe integrierter Bestandteil der Versuchsanordnung. Andererseits ist wiederum zu berücksichtigen, daß § 41 Nr. 1 AMG die Indikation nur für das zu prüfende Arzneimittel verlangt [1].
Kann der Wortlaut somit keine eindeutige Entscheidungshilfe geben, so gilt es, die Begründung des Gesetzgebers mit zu berücksichtigen. Danach ist "in Würdigung der besonderen Schutzwürdigkeit des Kranken, die sich aus seiner situationsbedingten Abhängigkeit von der Person des Arztes ergibt und die zu einer deutlichen Einschränkung der Freiheit der Willensbildung und Entscheidung im Vergleich zum Gesunden führen kann, uneingeschränkt am Grundsatz der therapeutischen Indikation für einen kontrollierten klinischen Versuch am Kranken festzuhalten" [2]. Über die Festschreibung der therapeutischen Indikation hinaus, gibt auch der Gesetzgeber keine konkreten Hinweise hinsichtlich der Kontrollgruppe.
Demnach muß versucht werden, mit Hilfe der Intentionen des Gesetzgebers und der Systematik des Gesetzes eine Entscheidung zu ermöglichen. Betrachtet man den sechsten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes, der den Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung regelt, so legt § 40 AMG die allgemeinen Voraussetzungen fest. Er geht von einer Prüfung am Gesunden aus und verlangt insoweit keine therapeutische Indikation, während § 41 AMG die Prüfung am Kranken regelt [3]. Wie schon in der Begründung des Gesetzgebers

---

1) Vgl. Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 47

2) Vgl. den Bericht des Bundestagsausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit, BT-Drucks. 7/5091 vom 28.4.1976, S. 9

3) Vgl. dahingehend § 39 des Regierungsentwurfes (heute § 41 AMG), der noch die Überschrift "Klinische Prüfung bei Kranken" trägt, BT-Drucks. 7/3060

zum Ausdruck gebracht wird, steht insbesondere der stationär behandelte Patient in einem Abhängigkeitsverhältnis vom Arzt. Von daher besteht die Gefahr, daß die Einwilligung zu Arzneimittelversuchen nur aus der Furcht vor tatsächlichen oder eingebildeten Nachteilen erteilt wird. Die Einführung der therapeutischen Indikation soll also nach der Intention des Gesetzgebers verhindern, daß auf dieser Grundlage Versuche durchgeführt werden [1]. Weiterhin verdeutlicht sie in Verbindung mit der Begründung, daß der Gesetzgeber dem wissenschaftlichen Versuch die besonders leicht erreichbare Personengruppe der Patienten entziehen wollte; denn klinische Versuche, die nur dazu dienen, Pharmakokinetik, Metabolismus und Pharmakodynamik eines neuen Präparates zu erforschen, tragen in keiner Weise zur Heilung, Besserung oder Linderung einer Krankheit bei, vielmehr belasten sie den Patienten noch zusätzlich. Sie können mangels Krankheitsbezuges auch an Gesunden vorgenommen werden. Geht die Intention des Gesetzgebers dahin, den Patienten durch Ausschaltung der Abhängigkeitseinflüsse vor der nicht krankheitsbezogenen Erforschung neuer Pharmaka zu schützen, so ist zur Erreichung dieses Zieles nicht erforderlich, auch hinsichtlich der Placebogruppe die therapeutische Indikation zu verlangen [2].

---

1) Dabei scheint die Regelung der §§ 40, 41 AMG von der Deklaration von Helsinki geprägt zu sein, nach der der Arzt ärztliche Behandlung und klinische Forschung nur insoweit verbinden darf, als die Versuchsmaßnahme durch ihren therapeutischen Wert gerechtfertigt ist. Während in den Regeln über die nicht therapeutische Forschung Patienten nicht speziell erwähnt sind, Deklaration von Helsinki, 1964, Bundesanzeiger Nr. 113 vom 25.6.1971, S. 3; so auch: Weißauer, Ethikkommissionen und Recht, MMW 121 (1969) S. 551 (554)

2) So im Ergebnis auch: Schimikowski, Experiment am Menschen, S. 9; Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 47; Fincke, Arzneimittelprüfung, S.116; Samson, Zur Strafbarkeit der klinischen Arzneimittelprüfung, NJW 1978 S. 1182 (1183)

Denn einerseits genügt das zu testende Verum diesen Anforderungen, andererseits macht sich der Arzt bei dem Einsatz des Placebos in der Kontrollgruppe gerade kein "abhängiges" Patientengut zur Prüfung nicht mit der Krankheit in Verbindung stehender Parameter des neuen Pharmakons zunutze. Weiterhin ist die Placebogabe an gesunde Menschen hier gar nicht möglich, weil sich bei ihnen die nachzuweisende therapeutische Wirksamkeit in aller Regel nicht feststellen läßt. Außerdem wäre eine wissenschaftlich aussagekräftige Arzneimittelprüfung, die das Arzneimittelgesetz in seinen Zulassungsvoraussetzungen gerade voraussetzt, oftmals unmöglich gemacht, da der Wirksamkeitsnachweis bei einem Vergleich des neuen Präparats mit der Standardmedikation wegen des oftmals nur geringen Unterschiedes in Anbetracht der dann erforderlichen Anzahl von Versuchspersonen [1] nicht mehr zu führen ist.
Als Ergebnis bleibt also festzuhalten, daß § 41 Nr. 1 AMG den Einsatz von Placebopräparaten in der Kontrollgruppe nicht verbietet, es sich jedoch regelmäßig bei dieser "Behandlung" der Kontrollgruppe um ein klinisches Experiment handelt, da die Placebogabe zumeist nicht in Form eines Therapieversuchs erfolgt.

---

1) Vgl. dazu Gross, R., in seinem Bericht vor dem Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit, Stenographisches Protokoll der 51. Sitzung des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit vom 23.4.1975, S. 33

IV. Wertungsgrundlagen

Die Entwicklung von neuen medizinischen Verfahren und Arzneimitteln ist ohne experimentelle Forschung am Menschen nicht möglich [1]. Dies vor allem auch deshalb, weil sich die Ergebnisse des Tierversuches hinsichtlich Wirksamkeit und Unschädlichkeit einer Therapiemethode oder eines Arzneimittels nicht ohne weiteres auf den Menschen übertragen lassen [2]. Überzeugendster Beweis dahingehend ist, daß sich Thalidomid (= Contergan) im Tierversuch als unschädlich erwiesen hat [3]. Die Forschungsbereiche, in denen der Mensch zum Versuchsobjekt werden kann, sind nicht auf Pharmazie oder Medizin beschränkt, sondern mannigfacher Art. So ist dies möglich im Rahmen von psychologischen Tests, bei sozialwissenschaftlichen Observationen. Besonders augenfällig ist allerdings der Bereich klinischer Versuche durch Operation und Medikation, speziell bei der klinischen Prüfung von Arzneimitteln. Der Versuch

---

1) Vgl. Kienle, Arzneimittelsicherheit und Gesellschaft, S. 17 ff.; Eser, Das Humanexperiment, in Gedächtnisschrift für H. Schröder, S. 192

2) Vgl. dazu auch Bericht des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit, BT-Drucks. 7/5091 vom 28.4.1976, S. 7; Hensel, in seinem Bericht vor dem Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit, Stenographisches Protokoll der 51. Sitzung des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit vom 23.4.1975, S. 37 ff.; Jentsch, Probleme der Arzneimittelprüfung unter den Bedingungen des neuen deutschen Arzneimittelgesetzes, S. 6 ff.; ausführlich Westermann, Pharmakologische Voraussetzungen für die klinische Prüfung einer neuen Substanz, in: Klin. Arzneimittelprüfung, S. 5 ff.; Hensel, Arzneimittelsicherheit und Tierversuch, ZRP 1975 S. 286 (287); Gross, Bedeutung des Tierversuches, in: Arzneimittelprüfung, S. 88 (90 ff.)

3) Vgl. Bericht des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit, BT-Drucks. 7/5091 S. 7

einer eingehenderen normativen Bewältigung der Zulässigkeit des Doppelblindversuches erfordert zunächst einmal, daß man sich die diesbezüglichen Wertungsgrundlagen vergegenwärtigt.
Als beste Grundlage bietet sich dahingehend naturgemäß die in Art. 5 Abs. 3 GG niedergelegte verfassungsrechtliche Garantie der Freiheit von Wissenschaft und Forschung an. Dabei ist zu beachten, daß die Forschungsfreiheit nicht unter einem formellen Gesetzesvorbehalt steht [1]. Dies muß zunächst zu der Feststellung führen, daß eine Beschränkung der Freiheitsgarantie durch einfaches Gesetz verfassungsrechtlich ausgeschlossen ist [2]. Zweifelhaft ist allerdings, ob Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG für den Fall, daß das Experiment den Tatbestand eines Straf- oder Zivilgesetzes verwirklicht und der betreffende Forscher zur Rechenschaft gezogen wird, eine verfassungsrechtliche Schranke gegenüber dem staatlichen Strafanspruch sein kann. Es stellt sich also die Frage nach der Zulässigkeit und dem Umfang möglicher Einschränkungen der Forschungsfreiheit.
Im Prinzip besteht in den überkommenen verfassungsrechtlichen Ansätzen Einigkeit darüber, daß nicht vom Fehlen eines Gesetzesvorbehaltes auf die völlige Schrankenlosigkeit geschlossen werden kann [3]. Bei aller Unterschiedlichkeit in

---

1) Vgl. Klein, in Schmidt-Bleibtreu/Klein, Grundgesetz, 5. Aufl., Art. 5 Rn. 17; Hesse, Grundzüge des Verfassungsrechts der Bundesrepublik Deutschland, 12. Aufl., S. 164.
Ein formeller Gesetzesvorbehalt liegt vor, wenn die Verfassung eine Beschränkung von grundrechtlich garantierten Freiheiten durch oder aufgrund eines Gesetzes ausdrücklich zuläßt.

2) Vgl. dazu BVerfGE 28 S. 243 (261); 30 S. 173 (193); Erichsen, Staatsrecht und Verfassungsgerichtsbarkeit I, 2. Aufl., S. 153

3) So die ständige Rechtsprechung des BVerfG zu den "vorbehaltlos" gewährleisteten Grundrechten, BVerfGE 28 S. 243 (260 f.); 30 S. 173 (191 ff.); 32 S. 98 (108); BVerwGE 37 S. 265 (268); Klein, in Schmidt-Bleibtreu/Klein, Grundgesetz, 5. Aufl., Art. 5 Rn. 17; Hesse, Grundzüge des Verfassungsrechts der Bundesrepublik Deutschland, 12. Aufl., S. 165

der dogmatischen Begründung zeichnet sich eine gewisse einheitliche Tendenz ab, die auf eine Begrenzung des Grundrechts aufgrund eines immanenten Verfassungsvorbehalts hinausläuft. Danach ist eine Konfliktsituation nach Maßgabe der grundgesetzlichen Wertordnung und unter Berücksichtigung der Einheit dieses grundlegenden Wertsystems zu lösen [1]. D.h., der Forschungsfreiheit werden durch gleich- oder höherrangige Verfassungswerte Grenzen gezogen [2]. Somit können bei der Kollision einfachgesetzlicher Vorschriften mit Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG diese Normen der Forschungsfreiheit eine Grenze ziehen, wenn sie den Schutz von Rechtsgütern bezwecken, die auch auf Verfassungsebene abgesichert und nach Maßgabe der grundgesetzlichen Wertordnung und unter Abwägung aller Umstände als höherrangig anzusehen sind [3].

Einen verfassungsrechtlichen Bezug weisen vor allem die strafrechtlichen Normen auf. So werden die in Art. 2 Abs. 2 GG garantierten Rechtsgüter, das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit und die Freiheit der Person, durch die Schutztatbestände zur Wahrung des Lebens (§§ 212 ff. StGB), der körperlichen Integrität (§§ 223 ff. StGB) und der persönlichen Freiheit (§§ 239, 240 StGB) geschützt. Die durch Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG geschützte Forschungsfreiheit trifft hier also auf Verfassungsvorbehalte. Somit stellt sich die Frage der Abwägung dieser

---

1) So das BVerfG in der sog. Mephisto-Entscheidung, BVerfGE 30 S. 173 (193 ff.); 47 S. 327 (367 f.); weitere Nachweise bei Krebs, Vorbehalt des Gesetzes und Grundrechte, S. 49 f.

2) Vgl. Schmitt Glaeser, Die Freiheit der Forschung, in: Forschung im Konflikt mit Recht und Ethik, S. 77 (87 f., 92 ff.)

3) Im gleichen Sinn BVerfG NJW 1978 S. 1621 ff.; BVerfGE 30 S. 173 (193 ff.); 33 S. 52 (70 f.); 35 S. 202 (225 f.)

Verfassungsgüter. Die Forschungsfreiheit dürfte jedoch, bei der Kollision mit Rechtsgütern, die in den Strafgesetzen als echte "crimen" sanktioniert und die vornehmlich in Art. 1 und 2 GG verfassungsrechtlich abgesichert sind, regelmäßig zurücktreten [1].

Da die verfassungsrechtlich verbürgte Wissenschaftsfreiheit dem Forscher also keinen grenzenlosen Freiraum zubilligt, bedarf es zur Beurteilung der Zulässigkeit von Doppelblindversuchen einer Untersuchung darüber, ob bei dieser Versuchsanordnung gegen Straftatbestände verstoßen wird und ob es - wenn dies der Fall ist - u. U. Gründe gibt, gleichwohl die Strafbarkeit zu verneinen [2].

---

1) Vgl. Schmidt Glaeser, Die Freiheit der Forschung, in: Forschung im Konflikt mit Recht und Ethik, S. 77 (94)

2) Die z.T. umfassenden, schriftlich fixierten Regelungen für Humanexperimente wie die Grundsatzerklärung des Weltärztebundes von 1954, wie auch die Deklaration von Helsinki 1964 und die revidierte Deklaration von Helsinki, Tokio 1975, können zur Beurteilung der rechtlichen Problematik nicht herangezogen werden, da sie mangels Transformation in Bundesrecht nur ethische Verbindlichkeit besitzen, vgl. dazu Eser, Das Humanexperiment, in Gedächtnisschrift für H. Schröder, S. 192 (193 f.). Umfassend zu den obigen Codices: Deutsch, Das Recht der klinischen Forschung am Menschen, S. 23 ff., 123 ff.; Deutsch, Das internationale Recht der experimentellen Humanmedizin, NJW 1978 S. 570 (572 ff.)

V. Darstellung des bisherigen Meinungsstandes

Anhand von richtungsweisenden wissenschaftlichen Veröffentlichungen, die sich intensiv mit den juristischen Problemen des Humanexperimentes auseinandergesetzt haben, soll zunächst ein kurzer Überblick über den Stand der bisherigen Diskussion gegeben werden. Erste Bemühungen um die Klärung der rechtlichen Voraussetzungen, unter denen Forschung am Menschen zu wissenschaftlichen Zwecken rechtlich zulässig ist, finden sich in der juristischen Literatur bereits zu Beginn dieses Jahrhunderts.
So vertrat Oppenheim in seiner 1892 erschienenen Schrift [1] die Ansicht, das Humanexperiment sei nur in engen Grenzen zulässig, wobei er sein Ergebnis aus dem Gewohnheitsrecht ableitet; den gleichen Ansatz gebrauchte in den 20er Jahren auch Beling [2]. Für eine Billigung durch das Gewohnheitsrecht forderte er zum einen die Einwilligung des Probanden und zum anderen eine Chancen-Risiko-Abwägung dergestalt, daß die durch das Experiment hervorgerufene Gefahr in keinem Mißverhältnis zu der zu heilenden Krankheit stehen darf [3]. Beling läßt die gewohnheitsrechtliche Billigung entfallen, wenn das Experiment tödlich verläuft oder eine geschäftsunfähige Person die Einwilligung erteilt hat [4].

---

1) Vgl. Oppenheim, Das ärztliche Recht zu körperlichen Eingriffen an Kranken und Gesunden, Basel 1892

2) Vgl. Beling, Die strafrechtliche Verantwortlichkeit des Arztes bei Vornahme und Unterlassung operativer Eingriffe, ZStW 44 (1924) S. 220 ff.

3) Vgl. Oppenheim, Das ärztliche Recht zu körperlichen Eingriffen an Kranken und Gesunden, S. 37 f.

4) Vgl. Beling, Die strafrechtliche Verantwortlichkeit des Arztes bei Vornahme und Unterlassung operativer Eingriffe, ZStW 44 (1924) S. 220 (235)

Zur Annahme von Gewohnheitsrecht ist eine dauernde, gleichförmige, allgemein anerkannte und auf Rechtsgestaltungswillen beruhende Übung erforderlich [1]. Da es daran mangels Feststellbarkeit einer einheitlichen Rechtsauffassung fehlt, ist diese Ansicht abzulehnen [2].
Nach Oppenheim beschäftigte sich Stooß mit der Problematik des Humanexperimentes. Er vertrat schon 1898 die Ansicht, daß die ärztliche Heilbehandlung nicht den Tatbestand der Körperverletzung erfülle [3], vielmehr sei der ohne Einwilligung des Patienten handelnde Arzt wegen Nötigung strafbar [4]. Dies könne jedoch nicht für den wissenschaftlichen Versuch gelten, da dieser mangels Verfolgung eines Heilzweckes nicht mit den ärztlichen Heilbehandlungen gleichzustellen sei [5]. Vielmehr sei hier der Tatbestand der Körperverletzung erfüllt. Erläuternd führt er aus, daß ein Mensch durch wissenschaftliche Versuche auch dann nicht an seiner Gesundheit beschädigt werden darf, wenn für die medizinische Wissenschaft und mittelbar für die ärztliche Behandlung daraus ein Gewinn zu erwarten sei [6]. Dabei wendet er sich gegen jede Möglichkeit der Rechtfertigung von Eingriffen in die körperliche Integrität durch die Einwilligung [7], da die Zustimmung der Versuchsperson in aller Regel doch nicht eingeholt und wenn,

---

1) Vgl. BVerfGE 34 S. 293 (303/304)
2) Vgl. auch Gebauer, Zur Frage der Zulässigkeit ärztlicher Experimente, S. 55
3) Vgl. Stooß, Chirurgische Operationen, S. 18, 26, 28
4) Vgl. Stooß, Chirurgische Operationen, S. 28
5) Vgl. Stooß, Chirurgische Operationen, S. 75
6) Vgl. Stooß, Chirurgische Operationen, S. 81
7) Vgl. Stooß, Chirurgische Operationen, S. 83 ff.

dann durch Täuschung erschlichen werde [1]. Diese Ansicht steht jedoch im Widerspruch zum geltenden Strafrecht. In Anbetracht des § 226 a StGB muß heute der Eingriff in die körperliche Integrität durch wissenschaftliche Experimente bei Vorliegen einer rechtswirksamen Einwilligung zur Straflosigkeit führen.

v. Bar differenziert auch zwischen Heilversuchen und wissenschaftlichen Experimenten [2], jedoch soll nur die Zustimmung einer volljährigen, zurechnungsfähigen Person die Strafbarkeit ausschließen [3].

Gebauer führt in seiner Darstellung aus, daß der Arzt vom Standpunkt der ärztlichen Ethik bei den wissenschaftlichen Experimenten nicht mehr im Rahmen seiner ursprünglichen Aufgabe handelt, da dem wissenschaftlichen Experiment kein unmittelbarer Heilzweck mehr zukomme [4]. Die Zulässigkeit von Experimenten, die den Tatbestand einer Körperverletzung verwirklichen, hängt seiner Ansicht nach davon ab, ob für solche Versuche ein Rechtfertigungsgrund gefunden werden kann [5], als dabei allein in Betracht kommend sieht er die Einwilligung der Versuchsperson an [6]. Allerdings soll auch bei einer zwar mit Einwilligung vorgenommenen, aber von vornherein auf einen schwereren Erfolg gerichteten Körperverletzung die Einwilligung die Körperverletzung nicht ausschließen.

---

1) Vgl. Stooß, Chirurgische Operationen, S. 81

2) Vgl. v. Bar, Medizinische Forschung und Strafrecht, in: Festgabe für Regelsberger, 1901 S. 227 (230)

3) Vgl. v. Bar, Medizinische Forschung und Strafrecht, in: Festgabe für Regelsberger, 1901 S. 227 (247)

4) Vgl. Gebauer, Zur Frage der Zulässigkeit ärztlicher Experimente, S. 45/54

5) Vgl. Gebauer, Zur Frage der Zulässigkeit ärztlicher Experimente, S. 53

6) Vgl. Gebauer, Zur Frage der Zulässigkeit ärztlicher Experimente, S. 55

Die Rechtsprechung [1] und ein Teil der Literatur [2] werten den ärztlichen Eingriff in die körperliche Integrität des Patienten objektiv als Körperverletzung i.S. der §§ 223 ff., 230 StGB und als eine Verletzung der körperlichen Unversehrtheit nach Art. 2 Abs. 2 GG; jedoch kann die Rechtswidrigkeit durch Einwilligung ausgeschlossen werden. Art. 2 Abs. 2 GG gewährleistet für jeden Menschen das Recht auf körperliche Unversehrtheit und damit das Recht auf Selbstbestimmung über seinen Körper. Da das Recht auf Selbstbestimmung des Patienten dessen eigene Befugnis zur Entscheidung sichern soll, aber eine echte Entscheidung nur dann zu treffen ist, wenn der Patient alle für oder gegen eine bestimmte Behandlung sprechenden Risiken und Heilungschancen kennt, setzt eine rechtswirksame Einwilligung die Aufklärung des Patienten voraus.
Weil eine rechtswirksame Einwilligung also die Rechtswidrigkeit der Körperverletzung ausschließen kann, setzen sich einige wissenschaftliche Abhandlungen vornehmlich mit den Rechtfertigungselementen auseinander. Dabei ist im Detail jedoch vieles umstritten.

Übereinstimmung besteht jedoch dahingehend, daß nur die auf einer alle wesentlichen und maßgebenden Gesichtspunkte darstellende Aufklärung hin erfolgte Einwilligung rechtswirksam sein kann. Dabei wird für das klinische Experiment eine uneingeschränkte Aufklärungspflicht gefordert, die hier noch schärfer ist als bei den sonstigen Heileingriffen [3]. Die Versuchs-

---

1) Vgl. RGSt 25 S. 375, 387; BGHZ 29 S. 46 (49); 29 S. 176 (179)

2) Vgl. Arzt, Strafrecht BT, LH 1, S. 102 f.; Baumann, Strafrecht AT, S. 184 ff.

3) Vgl. Böth, Das wissenschaftlich-medizinische Humanexperiment, S. 81; Geilen, Einwilligung und ärztliche Aufklärungspflicht, S. 91; Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 12 ff.; Engisch, in Engisch/Hallermann, Die ärztliche Aufklärungspflicht aus rechtlicher und ärztlicher Sicht, S. 35

person muß also über Art, Bedeutung, mögliche Risiken, Folgen und Gefahren des Versuchs aufgeklärt werden [1]. Schwierigkeiten bereitet die Forderung nach vollständiger Aufklärung dann, wenn dadurch eine ungünstige Beeinflussung des Experimentes zu erwarten ist, in diesen Fällen wird z. T. eine Ausnahme von obigem Grundsatz gemacht, insbesondere beim Einsatz von Psychopharmaka [2]. Unterschiedlich sind auch die Auffassungen zur Frage der Einwilligungsfähigkeit, z. T. wird die Altersgrenze bei 18 Jahren [3] oder 21 Jahren [4] angesetzt. Aus der Tatsache heraus, daß die Einwilligung nicht sittenwidrig sein darf, werden von einigen Autoren weitere Zulässigkeitsvoraussetzungen aufgestellt [5]. Unter diesen steht der Gesichtspunkt des Nutzen-Risiko-Aspektes zumeist im Mittelpunkt der Erörterungen [6].
Mit den Problemen der Tatbestandsverwirklichung beim kontrollierten klinischen Versuch beschäftigt sich eingehend Fincke, der in einem von ihm gebildeten Beispielsfall [7] zur

---

1) So Giesen, Die zivilrechtliche Haftung, S. 23; Böth, Das wissenschaftlich-medizinische Humanexperiment, S. 82; Gebauer, Zur Frage der Zulässigkeit ärztlicher Experimente, S. 74

2) Vgl. Giesen, Die zivilrechtliche Haftung, S. 25

3) Vgl. Gebauer, Zur Frage der Zulässigkeit ärztlicher Experimente, S. 75; Böth, Das wissenschaftlich-medizinische Humanexperiment, S. 79

4) Vgl. v. Bar, Medizinische Forschung und Strafrecht, in: Festgabe für Regelsberger, 1901 S. 227 (242 f.)

5) Vgl. Schimikowski, Experiment am Menschen, S. 48 ff.; Böth, Das wissenschaftlich-medizinische Humanexperiment, S. 82 ff.

6) Vgl. dazu Heinitz, Ärztliche Experimente am lebenden Menschen, JR 1951 S. 333 (334); Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 14 f.; Imig, Die Anwendung pharmazeutischer Prüfpräparate in strafrechtlicher Hinsicht, S. 16

7) Siehe zur ausführlichen Darstellung dieses Beispielsfalles auf S. 44 f.

Strafbarkeit des Versuchsleiters wegen vollendetem Totschlag kommt, da "die Kausalität des pflichtwidrigen Unterlassens für den Tod individuell nicht bestimmbarer, wohl aber zählbarer Opfer genügt zur tatbestandsmäßigen objektiven Zurechnung" [1]. Dagegen verneint Samson eine Haftung aus einem Unterlassungsdelikt, da die Unterlassung der Gabe eines noch nicht zugelassenen Präparates keinen Straftatbestand erfülle. In Betracht kommen soll nur eine Strafbarkeit aus dem Begehungsdelikt [2].

---

1) Vgl. Fincke, Arzneimittelprüfung. Strafbare Versuchsmethoden, S. 142; vgl. dazu auch weiter: Fincke, Die Strafwürdigkeit des sogenannten "kontrollierten klinischen Versuchs", in: Biolog. Medizin, S. 139 ff.; Fincke, Strafbarkeit des "kontrollierten Versuchs" beim Wirksamkeitsnachweis neuer Arzneimittel, NJW 1977 S. 1094 ff.

2) Vgl. Samson, Zur Strafbarkeit der klinischen Arzneimittelprüfung, NJW 1978 S. 1182 (1185)

B. Strafbarkeit der Arzneimittelprüfung

I. Fallgruppen

Um die Zulässigkeit der Arzneimittelprüfung im Rahmen des Strafrechts ausreichend würdigen zu können, ist es erforderlich, sich die verschiedenen Modalitäten, in denen ein Doppelblindversuch durchgeführt werden kann, zu vergegenwärtigen.
Zum einen kann der Arzt ein Präparat, das bereits auf dem Markt ist, gegen Placebo testen. Problematisch erscheint dabei, daß den Patienten der Kontrollgruppe ein bereits zugelassenes und damit ein für sie erreichbares Medikament vorenthalten wird. Hier stellt sich dann die Frage, ob der Arzt durch das Unterlassen einer wirksamen Therapie oder durch aktives Tun einen strafrechtlichen Tatbestand verwirklicht. Ein solches Tun könnte darin gesehen werden, daß der Arzt dem Patienten der Kontrollgruppe eine pharmazeutisch wirksame Behandlung vortäuscht und der Patient dadurch davon abgehalten wird, sich in einer anderen Klinik mit dem neuen Medikament behandeln zu lassen [1].
Zum anderen kann die Fallkonstellation so sein, daß der Arzt ein neues Medikament gegen ein Placebo auf seine Wirksamkeit testet. Dabei wird dem Patienten einerseits das neue Präparat vorenthalten, andererseits auch die Standardbehandlung. Es stellt sich hier ebenso wie im obigen Fall die Frage, ob der Arzt durch ein Unterlassen oder ein aktives Tun den Straftatbestand verwirklicht.
Gibt es jedoch bei der Wirksamkeitsprüfung des neuen Pharmakons gegen Placebo keine Standardbehandlung, so entfällt

---

1) Vgl. dazu Samson, Zur Strafbarkeit der klinischen Arzneimittelprüfung, NJW 1978 S. 1182 (1184)

das Problem, ob der Arzt durch aktives Tun den strafrechtlichen Tatbestand erfüllt hat, da dem Patienten kein indiziertes Standardpräparat, das er in einer anderen Klinik hätte erhalten können, durch Vortäuschung einer pharmazeutisch wirksamen Behandlung, vorenthalten wird. Zu erörtern bleibt lediglich eine Haftung wegen Unterlassens i.S. eines unechten Unterlassungsdeliktes [1].

Ähnlich stellt sich die Problematik dar, wenn das neue Medikament gegen die Standardbehandlung auf seine Wirksamkeit getestet wird. Auch in diesem Fall hat der Arzt dem Patienten durch die Zuweisung zur Kontrollgruppe keine anderweitige Behandlungsmöglichkeit entzogen. Eine Zurechnung der eingetretenen strafrechtlichen Erfolge kann - genauso wie in obiger Fallkonstellation - nur dann erfolgen, wenn den Arzt in bezug auf die Kontrollgruppe eine Garantenpflicht trifft, die ihn rechtlich dazu zwingt, auch die Kontrollgruppe mit dem Testpräparat zu behandeln.

II. Bestimmung des tatbestandlichen Erfolges

Für die Erörterung der Frage, ob der Arzt bei einer Medikamentenprüfung durch Doppelblindversuche eine strafbare Handlung begeht, verlangen beide Handlungsmodalitäten, sowohl das Handeln als auch das Unterlassen zuerst einmal, daß der tatbestandsmäßige Erfolg einer Strafrechtsnorm verwirklicht ist. Im Hinblick auf den Doppelblindversuch kommen die Tötungsdelikte (§§ 211 ff. StGB), die Körper-

---

1) Bei unechten Unterlassungsdelikten ist im Gegensatz zu echten Unterlassungsdelikten das Unterlassen als solches in einem gesetzlichen Straftatbestand nicht für strafbar erklärt, sondern nur ein aktives Tun.

verletzungsdelikte (§§ 223 ff. StGB) als auch die Delikte gegen die persönliche Freiheit, insbesondere die §§ 239, 240 StGB in Betracht.

1. Tötungsdelikte

Ein Beispiel in diese Richtung mag die "Trasylol-Studie" sein, bei der die Wirksamkeit von Trasylol bei der akuten Pankreatitis nachgewiesen wurde [1]. Im Rahmen des multizentrisch geplanten, kontrollierten klinischen Doppelblindversuches sollten von der 300 Patienten umfassenden Stichprobe je 150 durch Zufallsverteilung der Kontroll- und Testgruppe zugewiesen werden. Nach dem 49. Patienten wurde eine Zwischenanalyse durchgeführt, die einen positiven Trend bei der Trasylol-Gruppe mit einem Signifikanz-Niveau zwischen 5 und 10 % erkennen ließ. Nach dem 100. Patienten waren in der Trasylol-Gruppe von 53 Patienten 4 verstorben, in der Kontrollgruppe dagegen 13, also 9 Patienten mehr. Zu diesem Zeitpunkt wurde die Studie dann abgebrochen.
Ein weiterer Fall sei die von Fincke theoretisch konstruierte Wirksamkeitsprüfung eines neuen erfolgversprechenden Antikrebsmittels. Dieses neue Mittel wurde im Rahmen eines kontrollierten klinischen Versuches an 2000 Patienten auf seine Wirksamkeit getestet. Dabei ergab sich, daß aus der Kontrollgruppe von 1000 Patienten, die nach der herkömmlichen Methode behandelt worden waren, 700 Patienten ver-

---

1) Vgl. den Testbericht von Trapnell, Rigby, Talbot, Duncan, in: British Journal of Surgery 61 (1972) S. 177 ff.

storben sind, während aus der Testgruppe nur 500 Patienten verstarben [1].
In beiden Fällen stellt sich die Frage, inwieweit der als Versuchsleiter tätige Arzt hinsichtlich des Todes der 9 bzw. 200 Menschen strafrechtlich verantwortlich ist. Da hier der Tod eingetreten ist, ist eindeutig der tatbestandsmäßige Erfolg der Tötungsdelikte gegeben.

2. Körperverletzungsdelikte

Schwieriger gestaltet sich die Frage nach dem tatbestandsmäßigen Erfolg im Bereich der Körperverletzungsdelikte. Das Gesetz unterscheidet in § 223 StGB zwei Tatmodalitäten, zum einen die körperliche Mißhandlung, zum anderen die Gesundheitsbeschädigung [2].
Unter körperlicher Mißhandlung versteht man ein übles, unangemessenes Behandeln, das entweder das körperliche Wohlbefinden oder die körperliche Unversehrtheit nicht

---

1) Vgl. Fincke, Arzneimittelprüfung. Strafbare Versuchsmethoden, S. 23/24

2) Auf die Streitfrage, ob jede ärztliche, die körperliche Integrität berührende Maßnahme tatbestandlich Körperverletzung ist, und zwar unabhängig davon, ob der Eingriff erfolgreich oder mißglückt, lege artis oder fehlerhaft durchgeführt wurde (so die Rspr seit RGSt 25 S. 375) oder ob in einem Heileingriff grundsätzlich schon tatbestandlich keine Körperverletzung liegt (so die h.L., vgl. dazu Eser, in Schönke-Schröder, StGB, § 223 Rn. 29 ff. m.w.Nachw.), kann in dieser Arbeit nicht eingegangen werden. Hinsichtlich des klinischen Experimentes bestehen zudem keine Unterschiede zwischen der Rspr und der h.L. Die Beurteilung des Heileingriffs erfolgt entsprechend den Kriterien der Rspr.

unerheblich beeinträchtigt [1]. Der Erfolg der körperlichen Mißhandlung, speziell die Beeinträchtigung der körperlichen Unversehrtheit, ist vor allem dann zu bejahen, wenn die Handlung mit einer Substanzverletzung einhergeht [2]. Dies dürfte bei der Arzneimittelprüfung immer dann der Fall sein, wenn das Medikament durch eine Injektion verabfolgt wird [3]. Problematischer erscheint der Sachverhalt, wenn das Pharmakon in Form von Tabletten, Lösungen, Zäpfchen oder Salben verabreicht wird. In diesem Fall wird durch die Verabfolgung sicherlich nicht direkt in die körperliche Substanz eingegriffen [4]. Jedoch verlangt der Körperlichkeitsbezug nicht unbedingt eine unmittelbare körperliche Einwirkung der Handlung, vielmehr genügt eine körperliche Auswirkung, die auch durch mittelbare Einwirkungen ausgelöst werden kann [5]. Demnach genügt es, um den tatbestandlichen Erfolg zu bejahen, wenn die Gabe des Medikamentes eine körperliche Auswirkung zur Folge hat. So kann das eingesetzte Pharmakon durch seine Nebenwirkungen zum Ausfall von körperlichen Funktionen, z.B. seitens der Nieren, des Gehörs, des Geruchs- und Geschmackssinnes oder anderer Organe führen, weiterhin ist noch an die Herabsetzung von körperlichen Funktionen, z.B. Sehstörung oder Gehbeschwer-

---

1) Vgl. Lackner, Strafgesetzbuch, 13. Aufl., § 223 Anm. 2; Dreher / Tröndle, StGB, § 223 Rn. 3; Eser, in Schönke-Schröder, StGB, § 223 Rn. 3; BGHSt 25 S. 277.

2) Vgl. Hirsch, in LK StGB, § 223 Rn. 7; Schmikowski, Experiment am Menschen, S. 10; Eser, in Schönke-Schröder, StGB, § 223 Rn. 3

3) Vgl. Samson, Zur Strafbarkeit der klinischen Arzneimittelprüfung, NJW 1978 S. 1182 (1184)

4) So auch Samson, Zur Strafbarkeit der klinischen Arzneimittelprüfung, NJW 1978 S. 1182 (1184)

5) Vgl. Arzt, Strafrecht, Besonderer Teil, LH 1, S. 88; Eser, in Schönke-Schröder, StGB, § 223 Rn. 4

den zu denken. Allerdings reicht die bloße psychische Störung ohne Einwirkung auf den Körper nicht aus, da die Mißhandlung körperlich sein muß [1].

Einschränkend ist zudem hinzuzufügen, daß es sich um eine nicht ganz unerhebliche Beeinträchtigung handeln muß; die Erregung von bloßem Mißbehagen, lediglich Abgeschlagenheit oder vorübergehende Mattigkeit reichen nicht aus [2]. Nicht erforderlich ist, daß der Verletzte Schmerzen empfindet [3].

Eine Gesundheitsbeschädigung besteht im Hervorrufen oder Steigern einer, wenn auch vorübergehenden, körperlichen oder seelischen Krankheit in dem Sinne, daß ein gegenüber dem Normalzustand verschlechterter (pathologischer) Zustand verursacht wird [4]. Dieses Tatbestandsmerkmal wird vornehmlich dann erfüllt sein, wenn im Rahmen des Doppelblindversuches ein Placebo verabfolgt und infolge der gebotenen, aber unterbliebenen Anwendung erprobter Therapiemittel die Ausbildung negativer Körperzustände verursacht wird. Kommt es zu einer Verschlechterung oder Steigerung der schon vorhandenen Krankheit, so liegt eine Gesundheitsbeschädigung vor [5].

Problematisch erscheint dies, wenn bei der Prüfung von Psychopharmaka eine psychische, pathologische Störung er-

---

1) Vgl. Hirsch, in LK StGB, § 223 Rn. 8; Eser, in Schönke-Schröder, StGB, § 223 Rn. 4; RGSt 32 S. 113; 64 S. 113

2) Vgl. Dreher / Tröndle, StGB, § 223 Rn. 5; Hirsch, in LK StGB, § 223 Rn. 9; BGHSt 14 S. 269; Eser, in Schönke-Schröder, StGB, § 223 Rn. 4 a; Maurach-Schroeder, Strafrecht BT, Teilband 1, 6. Aufl., S. 98

3) Vgl. Hirsch, in LK StGB, § 223 Rn. 7 m.w.Nachw.

4) Vgl. Lackner, Strafgesetzbuch, 13. Aufl., § 223 Anm. 3; Dreher / Tröndle, StGB, § 223 Rn. 6; Horn, in SK StGB, § 223 Rn. 18

5) Vgl. Eser, in Schönke-Schröder, StGB, § 223 Rn. 5; RGSt 19 S. 226; BGH NJW 1960 S. 2253

regt oder gesteigert wird. Legt man einen somatologischen Krankheitsbegriff zugrunde, dann genügt die psychische Beeinträchtigung für sich allein nicht, vielmehr ist erforderlich, daß der Körper durch sie in einen krankhaften Zustand versetzt wird [1]. Aus diesem Grund muß nach Symptomen, nach beobachtbaren Verhaltensweisen i.S. einer "Nervenreizung" oder "Nervenerkrankung" als Zeichen für den zugrunde liegenden Prozeß geforscht werden. Diese Ansicht begründet das Erfordernis einer körperlichen Beeinträchtigung bei der Gesundheitsbeschädigung damit, daß beide Tatbestandsalternativen dem Oberbegriff "Körperverletzung" zugeordnet seien.
Vergegenwärtigt man sich, daß die Gesundheit nur dann unbeeinträchtigt ist, wenn sowohl ein physisches als auch ein psychisches Gleichgewicht gegeben ist, so kann es nicht Sinn der §§ 223 ff. StGB sein, die einen Gesundheitsschutz bezwecken, nur eine Komponente zu schützen, während die andere Form gesundheitlich irrelevant sein soll. Zudem birgt die obige Ansicht die Gefahr in sich, daß man glaubt, in bezug auf psychische Erkrankungen mit naturwissenschaftlicher Objektivität feststellen zu können, was gesund und was krank ist. Von daher muß auch ohne somatischen Befund, ohne motorische oder physiologische Reaktion eine Gesundheitsbeschädigung angenommen werden [2]. Allerdings muß die eingetretene Beeinträchtigung auch hier mehr als unerheblich

---

1) So Hirsch, in LK StGB, § 223 Rn. 14; Dreher / Tröndle, StGB, § 223 Rn. 6; RGSt 64 S. 113 (119); 73 S. 316 (319)

2) So auch Eser, in Schönke-Schröder, StGB, § 223 Rn. 6; Welzel, Das Deutsche Strafrecht, 11. Aufl., S. 288; Kohlrausch-Lange, Strafgesetzbuch, 39. u. 40. Aufl., § 223 Anm. I 2; Imig, Anwendung pharm. Prüfpräparate durch den Arzt in strafrechtlicher Sicht, S. 7; nicht eindeutig Maurach-Schroeder, Strafrecht BT, Teilband 1, 6. Aufl., S. 98

sein [1].

Ein weiterer Problempunkt zeigt sich bei der Frage, ob der tatbestandsmäßige Erfolg auch dann eintritt, wenn ein reduzierter Gesundheitszustand z. B. durch die Gabe eines Placebos nicht gebessert wird. Die Verwirklichung des § 223 StGB durch Unterlassen setzt voraus, daß der Garant verpflichtet ist, den Eintritt des in einer Mißhandlung oder wie in diesem Beispielsfall in einer Gesundheitsverschlechterung liegenden Erfolgs durch sein Handeln zu verhindern [2]. Wird ein reduzierter Ausgangszustand nicht gebessert, so wird gerade keine über den Ausgangszustand hinausgehende Krankheit hervorgerufen oder gesteigert. Insoweit begegnen dem obigen Ansatz Bedenken, der im Rahmen der Prüfung, ob die Handlung den tatbestandlichen Erfolg verursacht hat [3], dergestalt argumentiert, daß bei einem Vergleich des tatsächlichen Gesundheitszustandes mit dem hypothetischen, wie er sich darstellt, wenn man die unterlassene Handlung hinzudenkt, die Gesundheit als verschlechtert erscheint [4].

Stellt man auf die für das Unterlassen abgewandelte "conditio sine qua non" - Formel ab, so besagt diese, daß ein Unterlassen dann ursächlich ist, wenn die unterbliebene

---

1) Vgl. Hirsch, in LK StGB, § 223 Rn. 15; Welzel, Das Deutsche Strafrecht, 11. Aufl., S. 288

2) Vgl. Eser, in Schönke-Schröder, StGB, § 223 Rn. 7; Hirsch, in LK StGB, § 223 Rn. 16

3) Die Begründung einer Strafbarkeit setzt voraus, daß eine Kausalität zwischen dem Eintritt des tatbestandsmäßigen Erfolges und der Handlung des Täters besteht. Dabei wird die Kausalität anhand der Äquivalenztheorie geprüft, nach der eine Ursache jede Bedingung ist, die nicht hinweggedacht werden kann, ohne daß der Erfolg entfiele (conditio sine qua non - Formel)

4) Vgl. Baumann, Strafrecht AT, 8. Aufl., S. 248; RGSt 75 S. 50; BGH NJW 1953 S. 1838; 1954 S. 1048; so wohl letztlich auch Stree, in Schönke-Schröder, StGB, § 13 Rn. 61; Lackner, Strafgesetzbuch, 13. Aufl., Vor § 13 Anm. III 1 c bb

Handlung nicht hinzugedacht werden kann, ohne daß der Erfolg entfiele, d.h. ob sie mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit den Erfolg verhindert hätte. Entscheidend soll dabei sein, daß der Täter nicht in den zum Erfolg führenden Kausalverlauf eingreift [1].
Wird ein schlechter Gesundheitszustand nicht gebessert, so ist es einerseits so, daß durch die hinzugedachte Handlung kein Erfolg entfallen kann, denn ein Erfolg, der über den Ausgangszustand hinausgeht, tritt nicht ein, andererseits besteht schon gar kein realer Kausalverlauf, der zu einem Erfolg führt und in den hätte eingegriffen werden können. Zudem werden durch die obige Ansicht die zwischen dem Nichtverhindern einer Gesundheitsverschlechterung und der Nichtverbesserung einer bereits schlechten Gesundheit bestehenden Unterschiede hinsichtlich des Unwertgehaltes der Handlungen im Hinblick auf die aktive Gesundheitsbeschädigung verdeckt, so daß es darüber hinaus noch an der von § 13 Abs. 1 StGB geforderten Gleichwertigkeit fehlen könnte [2].

Das Problem ließe sich möglicherweise dadurch lösen, daß man die Körperverletzung zu einem Dauerdelikt macht, indem man es nicht nur für geboten hält, die Gefahr des Erfolgseintritts zu beseitigen, sondern auch gegen die Fortdauer etwas zu unternehmen. Dem begegnen jedoch dahingehend Bedenken, daß dann alle Erfolgsdelikte zu Dauerdelikten gemacht werden könnten, denn jeder reale Zustand hat einen gewissen zeitlichen Umfang. Wenn gleichwohl das Unterlassen von Gesundheitsverbesserungen für ebenso unwertig gehalten wird wie das aktive Herbeiführen einer Gesundheitsverschlechterung, so läßt sich das nicht nur, wie Horn meint, gewohnheits(straf-)rechtlich erklären [3].

---

1) Vgl. Stree, in Schönke-Schröder, StGB, § 13 Rn. 61; Lackner, Strafgesetzbuch, 13. Aufl., § 13 Anm. 2 a; Rudolphi, in SK StGB, Vor § 13 Rn. 12/15

2) So auch Horn, in SK StGB, § 223 Rn. 23

3) Horn, in SK StGB, § 223 Rn. 25

Vielmehr ist davon auszugehen, daß die §§ 223 ff. StGB nicht zwingend voraussetzen, daß der Gesundheitszustand infolge der Untätigkeit verschlechtert wird, dem Eintretenlassen muß das Fortdauernlassen eines Körperverletzungserfolges gleichstehen [1], denn es ist zu berücksichtigen, daß sich die Quantität eines Krankheitszustandes, z.B. das Leiden an erheblichen Schmerzen, nicht ändern muß, aber durch das Andauern der Schmerzen die Qualität eines Krankheitsgeschehens dergestalt verändert wird, daß es der Steigerung einer Krankheit gleichkommt. Zudem wird durch den Behandlungsvertrag die "allgemeine" Garantenpflicht - eine Gesundheitsverschlechterung zu verhindern - dahingehend modifiziert, "dem Kranken nach Möglichkeit zu helfen" [2], d.h. nichts anderes, als im Rahmen des Möglichen für eine Besserung des Krankheitsgeschehens zu sorgen [3]. Insoweit bestehen dann auch keine Bedenken, von einer Gleichwertigkeit der aktiven Gesundheitsbeschädigung und dem Unterlassen einer Gesundheitsverbesserung i.S. des § 13 Abs. 1 StGB zu sprechen.

---

1) So OLG Hamm NJW 1975 S. 604 (605); Arzt, Strafrecht, Besonderer Teil, LH 1, S. 89; so wohl auch im Ergebnis Samson, Zur Strafbarkeit der klinischen Arzneimittelprüfung, NJW 1978 S. 1182 (1184); Eser, in Schönke-Schröder, StGB, § 223 Rn. 5; Eser, Lebenserhaltungspflicht und Behandlungsabbruch, S. 75 (85); Lenckner, Ärztliche Hilfeleistungspflicht, Med. Klinik 61 (1966) S. 274 (275)

2) Vgl. BGH LM Nr. 6 zu § 230 StGB

3) So auch Eser, Lebenserhaltungspflicht und Behandlungsabbruch, S. 75 (85 f.); Bockelmann, Strafrecht des Arztes, S. 19

3. Delikte gegen die persönliche Freiheit

Schließlich sind noch die Schutztatbestände gegen die persönliche Freiheit, insbesondere die §§ 239, 240 hinsichtlich der Strafbarkeit des Arztes bei der Durchführung eines Doppelblindversuches, in Betracht zu ziehen [1]. Das setzt allerdings voraus, daß der Arzt gegen das Selbstbestimmungsrecht des Patienten dergestalt verstößt, daß er ihn ohne Einwilligung in den Heileingriff behandelt, denn bei Vorliegen einer rechtswirksamen Einwilligung muß schon die Erfüllung des Tatbestandes als ausgeschlossen angesehen werden [2]. Dies gründet sich darauf, daß § 240 die Willensentschließungs- und Willensbetätigungsfreiheit [3] und § 239 die Willens- und Willensbetätigungsfreiheit zur Ortsveränderung schützt [4]; beide Normen als sog. Freiheitsdelikte also ein Handeln gegen oder ohne den Willen

---

1) Die §§ 239, 240 gewinnen insbesondere dann an Bedeutung, wenn man mit der h.L. den ärztlichen Heileingriff nicht als tatbestandsmäßige Körperverletzung ansieht, da die dadurch entstandene nicht unbeträchtliche Rechtsschutzlücke für den Patienten sich nur über den Rückgriff auf obige Vorschriften, wenn auch unvollkommen, schließen läßt. Vgl. dazu Schröder, Eigenmächtige Heilbehandlung, NJW 1961 S. 951 (952); Maurach-Schroeder, Strafrecht BT, Teilband 1, 6. Aufl., S. 85

2) So auch: Lackner, Strafgesetzbuch, 13. Aufl., § 239 Anm. 4; Eser, in Schönke-Schröder, StGB, § 239 Rn. 8; Renner, Die Einwilligung als Tatbestandsmangel und als Rechtfertigungsgrund, S. 69; differenzierend Preisendanz, StGB, § 239 Anm. 3

3) Vgl. Preisendanz, StGB, § 240 Anm. 1; Bockelmann, Strafrecht BT/2, S. 103; Dreher / Tröndle, StGB, § 240 Rn. 1; Jakobs, Nötigung durch Drohung als Freiheitsdelikt, in Festschrift für Peters, S. 69

4) Eser, in Schönke-Schröder, StGB, § 239 Rn. 1

des Betroffenen voraussetzen [1]. Sobald eine Einwilligung vorliegt, kann nicht die Rede davon sein, daß die Willensentschließungs- oder Willensbetätigungsfreiheit als solche oder zur Ortsveränderung verletzt wird. Die Einwilligung beseitigt nicht erst den materiellen Unrechtsgehalt der Handlung, sondern schon deren formelle Vertypung, den Tatbestand [2]; sie wirkt also tatbestandsausschließend und wird als Einverständnis bezeichnet [3].
Die Erfüllung des Tatbestandes der Nötigung setzt voraus, daß der Betroffene zu einem von ihm nicht gewollten Verhalten - Handeln, Dulden oder Unterlassen - durch Gewalt oder die Drohung mit einem empfindlichen Übel gezwungen wird.
Hinsichtlich des ärztlichen Heileingriffes und des Experimentes könnte man sich unter einer Nötigung durch Gewalt etwa das gewaltsame Festschnallen eines Patienten, die gewaltsam durchgeführte Narkose, aber auch die gewaltsame Beibringung von Betäubungsmitteln vorstellen [4]. Im Hinblick auf den Doppelblindversuch ist in Zusammenhang mit § 240 StGB jedoch die Anwendung der zweiten Handlungsmodalität "Drohung mit einem empfindlichen Übel" gegenüber der potentiellen Versuchsperson von besonderem Interesse. Hier liegt der Tatbestand unstreitig dann vor, wenn der Arzt dem angehenden Probanden für den Fall der Verweigerung der Einwilligungserklärung mit nachteiligen Folgen droht. Jedoch muß er die Situation dabei so darstellen, als könne er über

---

1) Wessels, Strafrecht BT/1, S. 40; Lenckner, in Schönke-Schröder, StGB, Vorbem. §§ 32 ff. Rn. 31

2) Maurach-Zipf, Strafrecht AT/1, S. 241

3) Vgl. zur Terminologie Geerds, Einwilligung und Einverständnis im Strafrecht, GA 1954 S. 262 (264)

4) Weitere Beispiele bei Engisch, Ärztlicher Heileingriff zu Heilzwecken und Einwilligung, ZStW 58 (1939) S. 1 (4); Dreher / Tröndle, StGB, § 240 Rn. 3

die nachteilige Folge verfügen [1]. Angesichts der konkreten Gefährlichkeit eines Heilversuchs, insbesondere eines Experimentes mit einem neuen Pharmakon für Gesundheit und Leben der Versuchsperson, ist die Tat des Drohenden trotz möglicherweise positiv zu beurteilender Ziele als verwerflich anzusehen.
Wird aber der Wille des Patienten nur dadurch mißachtet, daß der Arzt ohne Einwilligung Eingriffe vornimmt, so wird dessen Wille nicht durch Drohung mit einem empfindlichen Übel gebeugt und der Tatbestand der Nötigung ist nicht erfüllt [2].
Eine Strafbarkeit des Arztes gem. § 239 StGB ist dann zu erwägen, wenn im Rahmen des Doppelblindversuches der Proband eingesperrt oder auf andere Art und Weise seiner persönlichen Freiheit beraubt wird. In Betracht kommt für die Medikamentenprüfung nur die zweite Alternative, die unter anderem dann als gegeben anzusehen ist, wenn dem Patienten statt der wirksamen Therapie eine Behandlung mit Placebo zuteil und er dadurch länger an das Bett gefesselt wird. Vergegenwärtigt man sich, daß die "Freiheitsberaubungsmittel" nicht auf die Mittel des Nötigungstatbestandes beschränkt sind, so muß auch die durch List oder Täuschung erreichte Beeinträchtigung der Freiheit ausreichen [3]; denn § 239 StGB soll die Fortbewegungsfreiheit als solche, also ohne die Beschneidung rechtlicher Verhaltensalternativen, durch das Errichten einer psychischen Schranke schützen.

---

1) Vgl. dazu Schäfer, in LK StGB, § 240 Rn. 49; BGHSt 7 S. 197 (198); 11 S. 386 (387)

2) So auch Schröder, Eigenmächtige Heilbehandlung, NJW 1981 S. 951 (953)

3) Vgl. dazu Eser, in Schönke-Schröder, StGB, § 239 Rn. 6; Dreher / Tröndle, StGB, § 239 Rn. 4; Schäfer, in LK StGB, § 239 Rn. 17; a.A. Welzel, Das Deutsche Strafrecht, 11. Aufl., S. 328

Nimmt der Patient an einem Doppelblindversuch teil, bei dem ein Arzneistoff getestet wird, dessen Gabe oder Nichtgabe keinen Einfluß auf die Bettlägerigkeit des Patienten hat (z. B. Schlafmittel, Schmerzmittel, etc.), so wird die Fortbewegungsfreiheit nicht eingeschränkt, es sei denn, der Proband wird über die Schwere seiner Krankheit getäuscht, um ihn so weiterhin für den Versuch "verfügbar" zu halten und seine Entlassung hinauszuschieben.

III. Begehungsart, positives Tun - Unterlassen

Liegt ein tatbestandsmäßiger Erfolg vor, so ist für die objektive Zurechnung die Feststellung der Kausalität zwischen Handlung und Erfolg erforderlich. Aus diesem Grunde gilt es zuerst einmal, die Handlung des Arztes zu bestimmen, die zum Erfolg geführt hat. Dabei ist von Bedeutung, ob die Strafbarkeitsprüfung an einer "positiven Erfolgsherbeiführung" (also an der Tatbestandsverwirklichung durch sog. "positives Tun") oder an der "Nichtabwendung des Erfolges" (und damit an der Tatbestandsverwirklichung durch sog. "Unterlassen") anknüpfen muß.
Für die zwischen Handlung und Erfolg festzustellende Kausalität können vornehmlich drei Handlungsmodalitäten den Anknüpfungspunkt bilden. Zum einen kann die relevante Handlung darin liegen, daß der Patient aktiv der Kontrollgruppe zugeteilt wird [1], zum anderen darin, daß der Arzt

---

1) So Fincke, Arzneimittelprüfung. Strafbare Versuchsmethoden, S. 29 ff.

durch die Vortäuschung einer wirksamen Behandlung verhindert, daß der Patient sich an einer anderen Klinik diese Behandlung verschafft, und dadurch der tatbestandsmäßige Erfolg eintritt [1]. Bei beiden Handlungen handelt es sich um positives Tun, so daß eine Bestrafung aus Begehungsdelikten in Betracht kommt. Die dritte Alternative ist, daß der Arzt es unterläßt, die Patienten mit dem neuen Präparat zu behandeln. Insoweit könnte sich die Strafbarkeit dann aus einem unechten Unterlassungsdelikt ergeben.

Gegen die Annahme eines Begehungsdeliktes durch die aktive Zuteilung zur Kontrollgruppe könnte man einwenden, die Zuteilung erfolge quasi automatisch nach dem zuvor festgelegten Versuchsplan, so daß letztlich nur der Zufall über die Zuteilung der Patienten zur Kontrollgruppe entscheidet. Vergegenwärtigt man sich jedoch, daß der als Versuchsleiter fungierende Arzt einerseits darüber entscheidet, ob der Patient den Kriterien zur Aufnahme in den Versuch genügt, und andererseits die Zuteilung zur Kontroll- oder Testgruppe nach dem von ihm vor Testbeginn für sein späteres Handeln akzeptierten Randomisierungsplan erfolgt, so läßt sich stets ein aktives Zuteilungsverhalten feststellen. Dabei kann es für die Beurteilung auch keinen Unterschied machen, ob der Versuchsleiter "aktiv" ein Kreuz hinter den Namen der Patienten der Kontrollgruppe gemacht hat oder ob die Zuteilung nach vorab im Versuchsplan festgelegten Kriterien (z. B. jede zweite Aufnahme) erfolgt.

---

1) So Samson, Zur Strafbarkeit der klinischen Arzneimittelprüfung, NJW 1978 S. 1182 (1185)

Zweifelhaft erscheint allerdings, ob bei der zeitlichen Sukzession von Verhaltensformen [1], zuerst aktive Zuteilung dann Unterlassung der Behandlung mit dem neuen Präparat, ohne weiteres auf das Begehungsdelikt abzustellen ist [2]. Dies könnte man damit begründen, es sei kein Raum für eine Unterlassung, wenn das Geschehen ein anknüpfungsfähiges Kausalmoment enthalte [3]. Einer derartigen Verabsolutierung des Kausalgedankens kann jedoch nicht zugestimmt werden, denn auch wenn unzweifelhaft Kausalität (im naturwissenschaftlichen Sinne, nicht als Zurechnungskriterium verstanden) gegeben ist, kann sie für die Beurteilung des Gesamtgeschehens bedeutungslos sein. Es kommt vielmehr für die Abgrenzung zwischen Tun und Unterlassen auf den Schwerpunkt der Vorwerfbarkeit an [4].

---

1) Vgl. dazu Welp, Vorangegangenes Tun als Grundlage einer Handlungsäquivalenz der Unterlassung, S. 116 ff., der die Probleme der Sukzession verschiedener Verhaltensformen mit den Bewertungskategorien der Konkurrenzlehre lösen will; bzgl. des Unterlassens nach vorangegangenem Tun, Herzberg, Die Unterlassung im Strafrecht und das Garantenprinzip, S. 282 ff., der an den Augenblick anknüpfen will, indem das höchste Unrecht und die höchste Schuld zusammentreffen (S. 284); Engisch, Tun und Unterlassen, in Festschrift für Gallas, S. 163 ff.

2) Vgl. dazu Spendel, Zur Unterscheidung von Tun und Unterlassen, in Festschrift für Eb. Schmidt, S. 183 (194), der bei einer Zweideutigkeit des Verhaltens dieses im Zweifel als aktives Tun auffassen will; ebenso Kaufmann, Die Bedeutung hypothetischer Erfolgsursachen im Strafrecht, in Festschrift für Eb. Schmidt, S. 200 (212)

3) So Roxin, Pflichtwidrigkeit und Erfolg bei fahrlässigen Delikten, ZStW 74 (1962) S. 411 (415); Jescheck, Lehrbuch des Strafrechts, AT, S. 456

4) Vgl. dazu BGHSt 6 S. 46 (59); H. Mayer, Strafrecht AT, S. 112; Blei, Strafrecht AT, S. 274; Ranft, Zur Unterscheidung von Tun und Unterlassen im Strafrecht, JuS 1963 S. 340 (344); Wessels, Strafrecht AT, S. 131; Lenckner, in Schönke-Schröder, StGB, Vor § 13 Rn. 158

Von daher ist in Zweifelsfällen unter Berücksichtigung auch normativer Kriterien auf den "sozialen Handlungssinn" und den entsprechenden Unrechtsschwerpunkt abzustellen [1].

Ausgehend von diesem Ansatz ist es allerdings höchst fraglich, ob der Schwerpunkt des sozialen Handlungssinnes, so wie Fincke meint [2], tatsächlich in der Zuteilung zur Kontrollgruppe zu sehen ist. Stellt man auf den sozialen Sinngehalt ab, so geht ein Patient in das Krankenhaus, um sich behandeln zu lassen. Der Schwerpunkt der Vorwerfbarkeit liegt nicht darin, daß der Patient einer Kontrollgruppe zugewiesen wird, sondern darin, daß er nicht mit dem neuen Testpräparat behandelt wird. Das Gebot lautet nämlich nicht, die Zuteilung eines Patienten zur Kontrollgruppe nicht vorzunehmen, sondern die Behandlung so zu gewährleisten, daß kein strafrechtlich relevanter Erfolg eintritt. Darüber hinaus ist auch dann eine Unterlassungstat anzunehmen, wenn man von dem strafrechtlich relevanten Erfolg ausgehend die nächste selbständige Ursache für diesen Erfolg aufsucht [3], denn für den strafrechtlichen Erfolg ist nicht die Zuteilung zur Kontrollgruppe die nächste selbständige Ursache, sondern das Unterlassen der gebotenen Medikation.

Ein weiterer Anknüpfungspunkt für die Beurteilung des Geschehens als Begehungsdelikt könnte die zweite, oben skizzierte Handlung sein. Wendet man die obigen Abgrenzungskriterien an, so ist die Frage zu entscheiden, ob der

---

1) So als einer der ersten überhaupt: Eb. Schmidt, Der Arzt im Strafrecht, S. 78 f.; Geilen, Neue juristisch-medizinische Grenzprobleme, JZ 1968 S. 145 (151); Wessels, Strafrecht AT, S. 131

2) Vgl. Fincke, Arzneimittelprüfung. Strafbare Versuchsmethoden, S. 31

3) Vgl. Baumann, Strafrecht AT, 8. Aufl., S. 206

Schwerpunkt der Vorwerfbarkeit darin liegt, daß der Arzt durch die Vortäuschung einer pharmazeutisch wirksamen Behandlung verhindert, daß der Patient sich an anderer Stelle diese Behandlung verschafft, und so bewirkt, daß ein tatbestandsmäßiger Erfolg eintritt [1], oder darin, daß die gebotene Medikation unterlassen wird. Auch hier kann der Schwerpunkt der verletzenden Handlungsweise nur in der Nichtverabfolgung der gebotenen Medikation gesehen werden, denn nur das Unterlassen einer wirksamen Behandlung führt zum Tod, verzögert den Genesungsprozeß, lindert Schmerzen nicht. Somit bleibt festzuhalten, daß die zum Erfolg führende Handlung regelmäßig ein Unterlassen und nicht ein positives Tun ist.

IV. Kausalität

Kann das Unterlassen der gebotenen Medikation den Eintritt des tatbestandsmäßigen Erfolges herbeigeführt haben, so muß geprüft werden, ob dieses Unterlassen auch kausal für den Erfolg gewesen ist. Das soll nach der für das unechte Unterlassungsdelikt abgewandelten Testformel der Äquivalenztheorie dann der Fall sein, wenn die unterlassene Handlung mit dem eingetretenen Erfolg dergestalt verknüpft ist, daß das hinzugedachte Tun den Erfolg mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit verhindert hätte [2].

---

1) So Samson, Zur Strafbarkeit der klinischen Arzneimittelprüfung, NJW 1978 S. 1182 (1185)

2) Vgl. RGSt 15 S. 151 (153); 58 S. 130 (131); 75 S. 372 (374); BGHSt 6 S. 1 (2); 7 S. 211 (214); Herzberg, Die Kausalität beim unechten Unterlassungsdelikt, MDR 1971 S. 881 (882)

Dabei ist zu beachten, daß es sich bei der Kausalität, die durch Anwendung der conditio sine qua non - Formel (jede Bedingung, die nicht hinweggedacht werden kann, ohne daß der Erfolg entfiele, ist ursächlich für den Erfolg) festgestellt wird, nicht um eine Ursächlichkeit im naturwissenschaftlichen Sinne handelt.

Der Begriff der Kausalität entstammt der naturwissenschaftlich-philosophischen Erkenntnislehre und bringt die dem logischen Denken zugrunde liegende Relation zwischen Ursache und Wirkung zum Ausdruck. Danach ist Ursache die Gesamtheit der Bedingungen eines Erfolges [1] oder anders ausgedrückt, jede Bedingung, die nicht hinweggedacht werden kann, ohne daß der Erfolg entfiele. Somit ist der Begriff der Kausalität keine bloß logische, noch weniger eine gedankliche Verknüpfung mehrerer Ereignisse, sondern der zwar nicht wahrnehmbare, aber im Denken erfaßbare naturgesetzliche Zusammenhang in der Aufeinanderfolge des realen Geschehens und darum ebenso real wie das Geschehen selbst [2]. Da also die Kausalität nur die innere Verknüpfung von Faktoren in der zeitlichen Aufeinanderfolge des realen Geschehens darstellt, kann es keine spezielle straf-, zivil- oder polizeirechtliche Kausalität geben [3].
Formulierungen, die von einer juristischen Kausalität, Ursachen im Rechtssinne [4] oder von einer strafrechtlichen

---

1) Vgl. Traeger, Der Kausalbegriff im Straf- und Zivilrecht, S. 16/17

2) Vgl. Welzel, Das Deutsche Strafrecht, 11. Aufl., S. 43; so im Ergebnis auch Kaufmann, Die Bedeutung hypothetischer Erfolgsursachen im Strafrecht, in Festschrift für Eb. Schmidt, S. 200 (209)

3) Vgl. Welzel, Das Deutsche Strafrecht, 11. Aufl., S. 43; Hurst, Zur Problematik der polizeirechtlichen Handlungshaftung, AöR Bd. 83 S. 43 (45)

4) So BSozG 1 S. 150

Kausalität sprechen, zeigen, daß die kausale Beziehung, die ausschließlich den Vorgängen der realen Wirklichkeit vorbehalten ist, auch auf die reinen Denkvorgänge der rechtlichen Beurteilung, d.h. Subsumtion der Tatumstände unter die Tatbestandsmerkmale, angewendet wird. Es wird also hier nicht scharf genug unterschieden zwischen der Kausalität im realen Geschehensablauf und der juristischen Begründung der Verantwortlichkeit durch Subsumtion des realen Geschehens unter den gesetzlichen Tatbestand [1]. Die Feststellung der Kausalität besagt nämlich nicht mehr, als daß sich ein bestimmtes Verhalten als Bedingung eines Erfolges darstellt. Diese Feststellung allein kann jedoch noch keine Haftung dessen, der die Bedingung gesetzt hat, begründen, da es bei der juristischen Verantwortlichkeit nicht um das Verhältnis von Ursache und Wirkung geht, sondern darum, ob das Verhalten bei rechtlicher Betrachtung als zureichender Rechtsgrund für die Begründung der Verantwortlichkeit ausreicht. D.h. es geht bei der "juristischen Kausalitätsfeststellung" nicht um eine rein kausale, sondern stets um eine normative Deutung des Geschehens, d.h. um die Frage, ob der eingetretene Erfolg auch objektiv zugerechnet werden kann.

Von daher muß dem juristischen Maßstab der objektiven Zurechnung Vorrang gegenüber der naturwissenschaftlichen Kategorie der Kausalität eingeräumt werden [2], denn Aufgabe des naturwissenschaftlichen Kausalbegriffs kann nur sein, die für die juristische Wertung überhaupt in Betracht

---

1) Vgl. Gass, Ursache, Grund und Bedingung im Rechtsgeschehen, S. 49/53

2) So auch Schaffstein, Die Risikoerhöhung, in Festschrift für Honig, S. 169 (170); Jescheck, Lehrbuch des Strafrechts AT, 2. Aufl., S. 208; Kahrs, Das Vermeidbarkeitsprinzip, S. 25 ff.

kommenden Tatsachen zu bestimmen, während die Strafbarkeit erst innerhalb dieses weitestmöglichen Rahmens durch die Grundsätze der objektiven Zurechnung bestimmt wird [1].

Somit stellt sich die Frage, wann bei der Nichtabwendung des tatbestandsmäßigen Erfolges eine "Kausalität des Unterlassens" i.S. einer objektiven Zurechnung gegeben ist. Dabei sollte man sich vergegenwärtigen, daß abweichend vom positiven Tun beim Unterlassen eine volle Gewißheit hinsichtlich der Kausalität nicht verlangt werden kann, denn bei Prüfung der Unterlassenskausalität wird nicht ein wirklicher, sondern ein möglicher Verlauf zugrunde gelegt, der mit absoluter Gewißheit nicht zu bestimmen ist [2]. Es kann also für die Begründung einer strafrechtlichen Haftung nur darauf ankommen, ob die dem Unterlassenden mögliche Handlung den Erfolg mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit abgewendet hätte [3].

Untersucht man von der abgewandelten conditio-sine-qua-non - Formel ausgehend die Kausalität der Unterlassung für den tatbestandsmäßigen Erfolg hinsichtlich eines konkreten Patienten, dann liegt ein kausales Unterlassen nur vor, wenn durch die Behandlung mit dem neuen Pharmakon oder wenigstens mit der Standardbehandlung statt mit dem Placebo der tatbestandsmäßige Erfolg bei dem Patienten der Kontrollgruppe mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit abgewendet worden wäre.

---

1) Vgl. Eb. Schmidt, Die mittelbare Täterschaft, in Festgabe für Frank, Bd. 2, S. 106 (115); Jescheck, Lehrbuch des Strafrechts, AT, 2. Aufl., S. 212/213

2) Insoweit ist von "hypothetischer Kausalität" oder "Quasi-Kausalität" zu sprechen; vgl. Stree, in Schönke-Schröder, StGB, § 13 Rn. 61; Welzel, Das Deutsche Strafrecht, 11. Aufl., S. 212

3) Vgl. Engisch, Die Kausalität, S. 29 ff.; Jescheck, Lehrbuch des Strafrechts, AT, 2. Aufl., S. 468

Relativ unproblematisch erscheint die Annahme der Ursächlichkeit des Unterlassens in Doppelblindversuchen, bei deren Durchführung der Patient mit einem Placebo behandelt wird. In diesen Fällen dürfte es sich in der Regel schon ohne Rückgriff auf die statistische Auswertung des Versuches ergeben, daß das neue Pharmakon mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit den Eintritt des tatbestandsmäßigen Erfolges verhindert hätte.
Schwierigkeiten bereitet jedoch die Feststellung der Kausalität, wenn der Patient der Kontrollgruppe mit einer Standardbehandlung versorgt wird. Die Problematik soll an der oben schon skizzierten [1] Trasylol-Studie, bei der der Wirksamkeitsnachweis des Trasylol bei der Pankreatitis nachgewiesen wurde, und an dem von Fincke konstruierten theoretischen Beispielsfall [2] verdeutlicht werden. Die rechnerisch aus den Versuchsergebnissen ermittelte Rettungschance für einen bestimmten Patienten beträgt 16,9 % bei der Trasylol-Studie, da in der Testgruppe, die mit Trasylol behandelt wurde, 9 von insgesamt 53 Patienten weniger verstarben als in der Kontrollgruppe, und 20 % bei dem theoretischen Beispielsfall von Fincke, da in der mit dem neuen Pharmakon behandelten 1000 Patienten umfassenden Testgruppe 200 Patienten weniger verstarben als in der Kontrollgruppe. Jedoch ist zu beachten, daß sich die Wahrscheinlichkeit, mit der der Patient hätte gerettet werden können, nicht einfach numerisch anhand der Versuchsergebnisse bestimmen läßt. Man muß berücksichtigen, daß ein Teil des Unterschiedes zwischen

---

1) Vgl. oben S. 44
2) Vgl. oben S. 44 f.

Test- und Kontrollgruppe auf Zufall beruht [1]. Von daher ist davon auszugehen, daß von den geretteten Patienten auch einige durch die Standardbehandlung gerettet worden wären. Die prozentuale Rettungschance ist also, bedingt durch die auftretenden Zufallsstreuungen, niedriger als 16,9 % bzw. 20 % anzusetzen. Da das aber letztlich für die Lösung nicht relevant ist, soll von den numerisch ermittelten Zahlenwerten ausgegangen werden.
In den Ergebnisdarstellungen von Doppelblindversuchen werden keine Angaben hinsichtlich der den Einzelfall - also den konkreten Patienten - betreffenden Wahrscheinlichkeit gemacht. Von daher kann die für die Gesamtheit bestehende Wahrscheinlichkeit problemlos auf den Einzelfall übertragen werden [2].
Denkt man jetzt der abgewandelten conditio-sine-qua-non - Formel folgend die rechtsgutgünstigere Handlungsalternative, die Behandlung mit dem neuen Arzneistoff hinzu, so ist das Unterlassen für den Tod eines bestimmten Patienten zwar durchaus nicht mit einer geringen, so doch aber nicht mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit kausal gewesen; denn auch die Vernichtung einer neunzigprozentigen Rettungsmöglichkeit genügt diesem Erfordernis nicht [3].
Somit fehlt es an der zwischen Handlung und Erfolg notwendigen Kausalität.

---

1) Dabei wird die Größe der Wahrscheinlichkeit, mit der der Unterschied zwischen Test- und Kontrollgruppe auf Zufall beruhen darf, vor dem Test festgelegt. Diese Irrtumswahrscheinlichkeit, auch als Signifikanz-Niveau bezeichnet, gibt an, mit welcher Wahrscheinlichkeit das gefundene Ergebnis auf Zufall beruht, vgl. dazu Kollegium Biomathematik NW, Biomathematik für Mediziner, 2. Aufl., Berlin 1976 S. 147

2) Vgl. dazu Carnap, Induktive Logik und Wahrscheinlichkeit, S. 59 ff.

3) Vgl. Kahrs, Das Vermeidbarkeitsprinzip, S. 52

Die objektive Zurechenbarkeit eines durch pflichtwidriges Verhalten verursachten Erfolges wäre anders zu beurteilen, wenn es für die Zurechnung genügen würde, daß sich in dem eingetretenen Erfolg die spezifische Gefahr realisiert, um deren Abwendung es ging, und dieser Erfolg durch die unterlassene Handlung abgewendet worden wäre. Anders ausgedrückt, der Erfolg wäre dann zurechenbar, wenn es ausreichen würde, daß das unterlassene Verhalten die Rettungschance für das Rechtsgut beliebiggradig verbessert hätte. Das Gebot der jeweiligen Strafrechtsnorm müßte dann aber lauten: Vermeide die Verletzung des geschützten Rechtsgutes, hier den Tod eines Menschen, indem du jede, selbst die geringste, sich zur Rettung bietende objektive Möglichkeit wahrnimmst oder nicht vernichtest. Dann würde schon die Vernichtung einer auch nur geringen Rettungsmöglichkeit, die zu dem Erfolgseintritt führt, die Erfolgszurechnung begründen [1].

Dabei kann das Element der Risikoerhöhung bereits im Rahmen der Quasikausalität Anwendung finden und demnach das Primärfilter einer ansonsten geforderten Kausalität ersetzen [2], oder aber man beurteilt die Frage der Risikoerhöhung jenseits der Kausalität als ein Problem der normativen Zurechnung [3].

---

1) So Kahrs, Das Vermeidbarkeitsprinzip, S. 53; Hardwig, Die Zurechnung, S. 162; Stratenwerth, Risikoerhöhung, in Festschrift für Gallas, S. 227 (235 f.); Roxin, Problematik der Zurechnung, in Festschrift für Honig, S. 133 (138 ff.); Rudolphi, Vorhersehbarkeit und Schutzzweck, JuS 1969 S. 549 (554)

2) So Hardwig, Die Zurechnung, S. 162 ff.; Kahrs, Das Vermeidbarkeitsprinzip, S. 46 ff.; Schmidhäuser, Strafrecht AT, S. 182 ff.

3) Stratenwerth, Risikoerhöhung, in Festschrift für Gallas, S. 227 (237 f.); Rudolphi, in SK StGB, Vor § 1 Rn. 57, 62; Burgstaller, Das Fahrlässigkeitsdelikt im Strafrecht, S. 131/145

In den vorliegenden Fällen besteht die Ungewißheit schon im Hinblick auf eine Kausalität i.S. der abgewandelten conditio-sine-qua-non - Formel. Aus diesem Grunde müßte die Lehre von der Risikoerhöhung in der Lage sein, die nicht nachweisbare Kausalität zu ersetzen. Da die Risikoerhöhungslehre jedoch insbesondere in ihrer kausalitätsersetzenden, aber auch in ihrer kausalitätsergänzenden Variante gegen den Grundsatz in-dubio-pro-reo [1] verstößt, ist sie abzulehnen.
Die Risikoerhöhungslehre sieht für die Zurechenbarkeit eines Erfolges die Erhöhung der Gefahr für das Rechtsgut durch das sorgfaltswidrige Verhalten als ausreichend an und verzichtet auf den Nachweis, daß der Erfolg auch bei sorgfaltsgemäßem Verhalten unterblieben wäre. Es wird also auch dann von Risikoerhöhung gesprochen, wenn nicht feststellbar ist, ob das erlaubte Alternativverhalten zu gleicher oder höherer Gefährdung geführt hätte [2]. Stellt man auf eine derartige, ex-post definierte Risikoerhöhung ab [3], so hängt die Zurechnung des Erfolges davon ab, ob der Richter in der Lage ist, die relevanten Umstände vollständig zu ermitteln. Hat der Richter Zweifel daran, ob ein Umstand vorlag, der den Erfolg auch bei rechtmäßigem Täterverhalten herbeigeführt hätte, und ist dieser Umstand nicht aufzuklären, dann muß der

---

1) Der Grundsatz "in dubio pro reo" bedeutet, daß dann, wenn es dem Richter nach Ausschöpfung aller prozessual zulässigen Beweismittel nicht gelingt, den Sachverhalt zweifelsfrei aufzuklären, von der für den Angeklagten günstigeren Möglichkeit auszugehen ist.

2) Vgl. Roxin, Pflichtwidrigkeit und Erfolg bei fahrlässigen Delikten, ZStW 74 S. 411 (434); Roxin, Problematik der Zurechnung, in Festschrift für Honig, S. 133 (138); Stratenwerth, Risikoerhöhung, in Festschrift für Gallas, S. 227 (235 f.)

3) Stratenwerth, Risikoerhöhung, in Festschrift für Gallas, S. 227 (230, 233); Roxin, Problematik der Zurechnung, in Festschrift für Honig, S. 133 (138 Fn. 18); Rudolphi, in SK StGB, Vor § 1 Rn. 69; Schünemann, Moderne Tendenzen, JA 1975 S. 647 (651)

Richter dem Täter den Erfolg zurechnen. Im Gegensatz dazu wäre die Erfolgszurechenbarkeit jedoch dann ausgeschlossen, wenn der Umstand nachgewiesen worden wäre. In diesem Fall verkehrt also die Risikoerhöhungslehre den Grundsatz in-dubio-pro-reo gerade in sein Gegenteil, weil sie bewirkt, daß die Zweifel des Richters am hypothetischen Erfolgseintritt zu Lasten des Angeklagten ausschlagen [1].

Darüber hinaus ist die Risikoerhöhungslehre auch deshalb abzulehnen, weil sie die Verletzungsdelikte in Gefährdungsdelikte verwandelt. Indem die Risikoerhöhungslehre Zweifel am hypothetischen Kausalverlauf vernachlässigt [2], also auch Ersatzursachen nicht verwertet, von denen sich später herausstellt, daß sie zu einem Erfolg gleicher oder größerer Intensität geführt hätten, kommt sie zu einer Haftung, auch wenn aufgrund der ex-post Betrachtung keine Intensivierung der Rechtsgutverletzung verursacht wurde. Es tritt also die Gefahr einer Risikoerhöhung an die Stelle der wirklich erfolgten Risikoerhöhung. Das entscheidende Zurechnungskriterium ist also die bloße Gefährdung, d.h. die Erhöhung des Risikos für eine Intensivierung der Rechtsgutverletzung. Ein derartiger Umstand kann jedoch nicht von einem Verletzungstatbestand erfaßt sein, die in diesen Fällen vorhandene Sorgfaltspflichtverletzung kann nur durch einen abstrakten Gefährdungstatbestand erfaßt sein, während die Risikoerhöhung für das konkret gefährdete Rechtsgut nur durch einen konkreten Gefährdungstatbestand poenalisiert werden könnte [3]. Das Risikoerhöhungsprinzip

---

1) Vgl. Samson, Hypothetische Kausalverläufe, S. 47 f.; Ulsenheimer, Pflichtwidrigkeit und Erfolg, S. 138 f.

2) Vgl. dazu die Nachweise in Fn. 2 auf S. 67

3) So auch Fincke, Arzneimittelprüfung. Strafbare Versuchsmethoden, S. 60/61

macht also aus Verletzungstatbeständen contra legem Gefährdungstatbestände [1].

Es bleibt demnach weiterhin festzuhalten, daß nach den bisher vorgenommenen Erwägungen die Feststellung eines Kausalzusammenhanges zwischen Handlung und tatbestandlichem Erfolg in einem konkreten Fall nicht möglich war.

Ist eine Kausalität im Hinblick auf einen konkreten Patienten nicht feststellbar und deshalb kann der Tod eines konkreten Patienten nicht zugerechnet werden, so könnte jedoch der Tod von irgendwelchen Patienten aus der Zahl der 700 Verstorbenen in der Kontrollgruppe zu einer strafrechtlichen Verantwortlichkeit des Arztes führen. Die Differenz der Todesraten zwischen Test- und Kontrollgruppe beträgt 200. Wenn auch zu berücksichtigen ist, daß die unterschiedlichen Todesraten in beiden Versuchsgruppen zum Teil auf Zufall beruhen, so kann doch nicht angenommen werden, daß der Unterschied von insgesamt 200 Patienten allein auf Zufall beruht. Denn berechnet man die Irrtumswahrscheinlichkeit, mit der der Unterschied zwischen den beiden Stichproben auf Zufall beruht, so ist diese hier wesentlich kleiner als 0,1 %. Von daher ist es bloß rein theoretisch vorstellbar, daß der Differenzbetrag von 200 Toten auf Zufall beruht, und somit für Beurteilung der strafrechtlichen Verantwortlichkeit zu vernachlässigen ist.

Die Zahl der Patienten, die durch eine Behandlung mit dem neuen Präparat gerettet worden wären, kann unter Berücksichtigung der Irrtumswahrscheinlichkeit berechnet werden. Legt man eine Irrtumswahrscheinlichkeit von 1 % zugrunde,

---

1) Vgl. Schroeder, in LK StGB, § 59 Rn. 211; Jakobs, Studien zum fahrlässigen Erfolgsdelikt, S. 96 Fn. 185; Samson, Hypothetische Kausalverläufe, S. 151 ff.; Schaffstein, Die Risikoerhöhung, in Festschrift für Honig, S. 169 (173); Samson, in SK StGB, Anh. zu § 16 Rn. 27, 28

so liegt der sich bei Anwendung der Standardbehandlung ergebende Bereich zwischen 736 und 661 Toten, bei der Anwendung des neuen Präparates zwischen 541 und 459. Berechnet man die Differenz zwischen dem Minimalwert der sich bei Behandlung mit dem alten Präparat ergebenden Totenzahl, also 661, und dem Maximalwert der Totenzahl bei Behandlung mit dem neuen Pharmakon, also 541, so ergibt sich ein Unterschied von 120 Toten. Der Tod von 120 Patienten wäre also mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit durch eine Therapie mit dem neuen Pharmakon abgewendet worden. Es besteht also eine Kausalität zwischen Handlung und Erfolg.

V. Garantenstellung - Garantenpflicht

Bei den Begehungsdelikten beruht die objektive Zurechnung auf der Verursachung des tatbestandsmäßigen Erfolges. Bei den unechten Unterlassungsdelikten reicht allerdings die Tatsache, daß eine mögliche Handlung den Erfolg verhindert hätte, nicht aus, dem jeweils Handlungsfähigen die Rechtsgutverletzung als von ihm zu verantwortendes Unrecht zur Last zu legen, denn dies würde voraussetzen, daß eine Pflicht besteht, überall helfend einzugreifen, wo immer es erforderlich ist. Eine derartige Rechtspflicht gibt es nicht. Die Rechtsordnung legt dem Bürger grundsätzlich nur die Pflicht auf, aktive Handlungen zu unterlassen, durch die er Rechtsgüter Dritter beeinträchtigen könnte. Von daher muß ein besonderer Rechtsgrund bestehen, wenn jemand ausnahmsweise dafür verantwortlich gemacht werden soll, daß er nicht positiv tätig geworden ist, um fremde Rechtsgüter zu schützen. Eine Gleichstellung des Unterlassens

mit dem positiven Tun setzt von daher gem. § 13 StGB voraus, daß der Unterlassungstäter als "Garant" für das Rechtsgut zur Abwendung des Erfolges verpflichtet war.
Der Arzt haftet somit in bezug auf die Patienten der Kontrollgruppe nur, wenn für ihn eine Pflicht besteht, die ihn dazu zwingt, auch die Patienten der Kontrollgruppe mit dem neuen Pharmakon zu behandeln. Dabei ist zu beachten, daß nicht jede moralische Pflicht zum Handeln, aber auch nicht jede Rechtspflicht genügt, vielmehr ist erforderlich, daß der Täter zu dem gefährdeten Rechtsgut in einem besonderen Verhältnis so enger Verbundenheit stehen muß, daß er gerade der Verantwortliche für dieses Rechtsgut ist. Die Frage ist mithin, unter welchen Voraussetzungen die Rechtsordnung dem Arzt die Stellung eines Garanten für Leben und Gesundheit anderer zuweist. Dabei kommt es für die Annahme einer Strafbarkeit entscheidend darauf an, daß den Arzt, der das neue Pharmakon gegen eine Standardbehandlung auf seine Wirksamkeit prüft, die Pflicht trifft, gerade das neue Präparat einzusetzen.
Ausgehend von der Rechtsquellenlehre [1] könnte die Garantieverpflichtung des Arztes dadurch begründet werden, daß er die Behandlung des Kranken durch den Abschluß eines Behandlungsvertrages übernommen hat. Das würde voraussetzen, daß die "Garantenpflicht kraft Übernahme" durch den Abschluß eines Behandlungsvertrages begründet werden kann. Die Begründung einer Garantenpflicht durch einen Vertrag ist jedoch abzulehnen.
So kann es z. B. für das Bestehen einer strafrechtlichen Garantenstellung und damit einer Behandlungspflicht des Arztes nicht darauf ankommen, ob der abgeschlossene Behandlungsvertrag zivilrechtlich wirksam ist oder nicht [2], denn es ist

---

1) Die Rechtsquellenlehre führt die Garantenstellung auf drei Entstehungsgründe - Gesetz, Vertrag und vorausgegangenes gefährdendes Tun - zurück. Zu dieser vornehmlich von Rechtsprechung vertretenen Ansicht vgl. Lackner, Strafgesetzbuch, 13. Aufl., § 13 Anm. 3 a m.w.Nachw.

2) Vgl. RGSt 64, 81 (84)

nicht einzusehen, warum die Übernahme der Behandlung eines unerkannt Geschäftsunfähigen zu keiner, die Übernahme der Behandlung einer geschäftsfähigen Person dagegen zu einer strafrechtlichen Behandlungspflicht führen soll. Darüber hinaus sollte man sich vergegenwärtigen, daß ein Vertragsschluß nach dem Willen der vertragsschließenden Parteien, nur zu schuldrechtlichen Verpflichtungen führen und ein Verstoß gegen diese Verpflichtungen nicht eine strafrechtliche Verantwortlichkeit begründen soll [1].
So kann ein Kindermädchen, das seinen Dienst vertragswidrig nicht antritt oder ein Bergführer, der vertragswidrig einer Bergbesteigung fernbleibt, trotz seiner Vertragsverletzung in keiner Weise als Garant i.S. des Strafrechts die Verantwortung für etwaige Verletzungen des Kindes, das zu beaufsichtigen war, oder für die ohne ihn aufgestiegenen Touristen tragen [2]. Schränkt man aber die vertragliche Verbindlichkeit als Entstehungsgrundlage für die Garantenstellung dergestalt ein, daß der vertraglich Gebundene sich vor Eintritt der Gefahrenlage jederzeit seiner Verpflichtung wirksam entledigen und seine Garantenstellung aufheben kann, selbst wenn sein Verhalten dem Vertrag zuwiderläuft, dann gibt man letztlich den Gesichtspunkt des Vertrages als Entstehungsgrund für das Garantenverhältnis preis [3].

Aus diesen Gründen kann der Rechtsgrund für die Begründung einer Erfolgsabwendungspflicht nur in dem Hervorrufen eines Gefahrenmomentes gesehen werden, das dadurch entsteht, daß an-

---

1) Vgl. OLG Celle NJW 1961 S. 1939 (1940)

2) So auch Baumann, Strafrecht AT, S. 256 f., obwohl er ansonsten den Vertragsabschluß zur Begründung eines Garantenverhältnisses heranzieht; vgl. auch Stree, Garantenpflicht kraft Übernahme, in Festschrift für H. Mayer, S. 145 (150)

3) Zur Ablehnung der Rechtsquellenlehre vgl. auch die eingehenden Begründungen bei Stree, Garantenpflicht kraft Übernahme, in Festschrift für H. Mayer, S. 145 (146 ff.); Kaufmann, Die Dogmatik der Unterlassungsdelikte, S. 283 ff.; Rudolphi, Unechte Unterlassungsdelikte, S. 101 ff.

dere Personen im Vertrauen auf die Übernahme des Rechtsgüterschutzes bzw. der Überwachung eines Gefahrenherdes entweder rechtsgutgefährdend handeln oder eigene Schutz- oder Überwachungsfunktionen unterlassen [1]. Wer also mit der Übernahme einer Schutz- oder Überwachungsaufgabe andere veranlaßt, diese aus der Hand zu geben oder von Hilfsmaßnahmen abzusehen, ist rechtlich verpflichtet, die von ihm verursachte Lücke auszufüllen und für den Fall eines drohenden Schadens einzuschreiten. Von daher ist es für die Entstehung der rechtlichen Pflicht zum Tätigwerden belanglos, wie die Übernahme zustande gekommen ist, darum läßt sich allein aus dem zivilrechtlichen Vertrag keine strafrechtlich relevante Pflicht zum Handeln ableiten [2]. Auf die Problematik der Behandlungspflicht des Arztes bezogen, kann die Rechtfertigung, den Arzt als Garanten anzusehen, nur dadurch erfolgen, daß der Patient im Vertrauen auf die Zusage des Arztes, ihn zu behandeln, davon absieht, andere Maßnahmen zu seinem Schutz zu treffen, insbesondere einen anderen Arzt zur Behandlung heranzuziehen.
Sind die Umstände, aus denen sich die Pflicht des Arztes zur Erfolgsabwendung ergibt, dargetan, so müßte die sich aus der Garantenstellung ergebende Pflicht zum Tätigwerden (sog. Garantenpflicht) inhaltlich auf die Behandlung mit dem neuen Präparat gerichtet sein. Da in den gewählten Beispielsfällen die neuen Medikamente wirksamer sind als die Standardbehandlung, könnte man die Therapie mit dem neuen Präparat als die optimale Behandlung bezeichnen.

---

1) Vgl. Schünemann, Unechte Unterlassungsdelikte, S. 335; Androulakis, Problematik der Unterlassungsdelikte, S. 222

2) Stree, Garantenpflicht kraft Übernahme, in Festschrift für H. Mayer, S. 145 (149/152); Laufs, Arztrecht, 2. Aufl., Rz 40; OLG Celle NJW 1961 S. 1939

So führt Fincke zur Garantenpflicht aus, der Versuchsleiter sei Therapeut der Testpatienten wie der Kontrollpatienten und habe die nach seiner Erkenntnis optimale Behandlung vertraglich garantiert [1]. Dabei will er den Grundsatz, daß unter mehreren mehr oder weniger wirksamen Mitteln nur eines, nämlich das wirksamste, angewendet werden darf und muß, auf die einschlägige Rechtsprechung [2] zu den Außerseitermethoden stützen. Daraus folge letztlich, daß der Arzt, solange es allein um die Wirksamkeit gehe, das ihm nach verantwortlicher Information als optimal erscheinende Mittel anzuwenden habe, wobei sich die Auswahl des wirksamsten Arzneimittels auf "nichtstatistische intuitive Beurteilung" der konkreten Behandlungssituation stützen soll [3].
Jedoch könne nur das wirksamste unter den erreichbaren Arzneimitteln Gegenstand der Garantenpflicht sein. So soll auch § 21 Abs. 1 AMG das neue Arzneimittel, obwohl noch nicht zugelassen, für den Versuchsleiter nicht unerreichbar machen. Denn obwohl die Intention des Gesetzgebers, wie aus den §§ 21 Abs. 2 Nr. 1, 96 Nr. 5 AMG folge, dahingehe, auch den therapeutischen Einsatz außerhalb eines Tests von der behördlichen Wirksamkeitsbestätigung, die ihrerseits den Test voraussetzt, abhängig zu machen, sei dies schon staatsrechtlich dahingehend fragwürdig, daß wissenschaftlich nicht "feststellbar" sei, worin ein Wirksamkeitsnachweis bestehen könnte [4]. Zudem sei diese Auffassung vom

---

1) Vgl. Fincke, Arzneimittelprüfung. Strafbare Versuchsmethoden, S. 102

2) Vgl. RGSt 64 S. 263 ff.; 67 S. 12 ff.; 74 S. 60 ff.; BGH NJW 1960 S. 2253 f.

3) Vgl. Fincke, Arzneimittelprüfung. Strafbare Versuchsmethoden, S. 105

4) Vgl. Fincke, Arzneimittelprüfung. Strafbare Versuchsmethoden, S. 108

individualethischen und damit strafrechtlichen Standpunkt aus vollends unhaltbar und widerspräche der internationalen Ärzteauffassung, nach der der Arzt die Freiheit haben müsse, "neue therapeutische Maßnahmen anzuwenden, falls er der Ansicht ist, daß hierdurch berechtigte Hoffnung besteht, das Leben zu retten" [1].

Um darüber hinaus das neue Pharmakon für den Arzt auch faktisch, d.h. vom Hersteller erreichbar zu machen, begründet Fincke die Pflicht der Herstellerfirma, das neue Medikament zu liefern, aus einem Kontrahierungszwang, der sich aus dem Gesichtspunkt der Schadensabwendungspflicht ergebe, da die unternehmerische Freiheit ihre Grenze in § 323 c StGB finde, die durch eine Güterabwägung mitbestimmt werde [2]. In Konsequenz seiner gesamten Ausführungen kommt Fincke dann zu dem Ergebnis, daß die Pflicht besteht, alle Patienten, für die das neue Mittel optimal ist, mit diesem zu behandeln, und somit letztlich zu einem Verzicht der vom Arzneimittelgesetz geforderten Wirksamkeitsprüfung überhaupt.

Der Ansicht von Fincke ist entgegenzuhalten, daß ein Vertrag kein Mittel ist, um willkürlich strafrechtlich garantierte Pflichten auszuhandeln. Der Abschluß eines Vertrages kann grundsätzlich nur zu schuldrechtlichen Verpflichtungen führen und ist in aller Regel darauf ausgerichtet, einen bestimmten Standard an Sicherheit zu gewährleisten. Der Arzt schuldet dem Patienten als Partner des Behandlungsvertrages die zu dessen Wohl erforderlichen Maßnahmen nach den Regeln der ärztlichen Kunst [3]. Ausgehend von dem gewiß nicht unproblematischen

---

1) Vgl. Fincke, Arzneimittelprüfung. Strafbare Versuchsmethoden, S. 108

2) Vgl. Fincke, Arzneimittelprüfung. Strafbare Versuchsmethoden, S. 141

3) Vgl. Laufs, Arztrecht, 2. Aufl., Rz. 28; so auch Plagemann, Gefahrenvorsorge, JZ 1979 S. 257 (258)

Begriff der Regeln der ärztlichen Kunst [1] muß der inhaltliche Umfang der Behandlungspflichten daraus bestimmt werden. Stellt der Kunstfehler ein Abweichen von generell geübten und nicht im Streit befindlichen Erkenntnisformen und Behandlungsschritten dar [2], so kann sich der Umfang der Behandlungspflicht nur aus dem medizinischen Standard ergeben. Dieser besteht in den allgemein anerkannten Regeln des Einzelfalls [3].

Der Arzt ist also aus dem Vertrag verpflichtet, im Umgang mit der Gesundheit des Patienten, den Standard zu gewährleisten, der von einem Facharzt oder Arzt für Allgemeinmedizin zu erwarten ist [4]. Auch wenn der Arzt im Einzelfall vom medizinischen Standard abweichen darf [5], denn sonst unterblieben wesentliche Fortschritte der ärztlichen Wissenschaft, so läßt sich jedoch über diesen Weg keine generelle Pflicht zum Heilversuch begründen; denn in der Regel birgt der Heilversuch gegenüber der medizinischen Standardbehandlung größere Risiken in sich. Auch wegen dieser Gefährlichkeit muß es abgelehnt werden, als Inhalt

---

1) Vgl. dazu Deutsch, Medizinische Fahrlässigkeiten, NJW 1976 S. 2289 (2291); Pribilla, Der ärztliche Kunstfehler, in Mergen Bd. III, S. 70 ff.

2) Vgl. dazu Deutsch, Medizinische Fahrlässigkeiten, NJW 1976 S. 2289 (2291); Laufs, Arztrecht, 2. Aufl., Rz. 154; Deutsch, Fahrlässigkeit und erforderliche Sorgfalt, S. 134 f.; Wilts / Kleinewefers, Die zivilrechtliche Haftung des Arztes, in Mergen Bd. III, S. 25 (30)

3) Vgl. Deutsch, Medizinische Fahrlässigkeiten, NJW 1976 S. 2289 (2291); Wilts / Kleinewefers, Die zivilrechtliche Haftung des Arztes, in Mergen Bd. III, S. 25 (31); Laufs, Arztrecht, 2. Aufl., Rz. 156; Erman-Battes, BGB-Kommentar, § 276 Rn. 33; Mertens, in Münchener Kommentar, Bd. 3, 2. Halbband, § 823 Rn. 380

4) Vgl. Deutsch, Medizinische Fahrlässigkeiten, NJW 1976 S. 2289 (2292); Laufs, Arztrecht, 2. Aufl., Rz. 158; Mertens, in Münchener Kommentar, Bd. 3, 2. Halbband, § 823 Rn. 379

5) Vgl. dazu Laufs, Arztrecht, 2. Aufl., Rz. 155

der allgemeinen Behandlungspflicht auch die Vornahme von Heilversuchen anzusehen. Eine Rechtspflicht zum Handeln, nach welcher der Arzt als Garant strafrechtlich für den Erfolg seiner Unterlassung einzustehen hätte, muß also in all den Fällen ausscheiden, in denen das neue Mittel nicht zum Standard gezählt wird [1], weil seine Wirksamkeit mit genau der Berechtigung bezweifelt werden kann, mit der sie behauptet wird [2].

Ferner spricht gegen eine sich aus dem Behandlungsvertrag ergebende Pflicht des Arztes, auch die Kontrollgruppe mit dem neuen Präparat zu behandeln, die Tatsache, daß es sich um ein Präparat handelt, das noch nicht zugelassen ist. In § 96 Nr. 5 AMG ist das Inverkehrbringen nicht zugelassener Arzneimittel unter Strafe gestellt. Es wird also bei Annahme einer solchen Pflicht exakt das zum Gegenstand der vertraglichen Verpflichtung gemacht, was durch das Arzneimittelgesetz ausdrücklich unter Strafandrohung verboten ist. Dies ist rechtlich nicht möglich.

Weiterhin könnte jeder Vertrag mit dem Patienten ganz leicht dahin modifiziert werden, daß der Arzt mit dem Patienten vereinbart, er werde ihn nur mit zugelassenen Medikamenten behandeln. In diesem Fall läßt sich aus dem Behandlungsvertrag keine Pflicht zum Einsatz des Testpräparates ableiten [3].

Zudem begegnen dem Ansatz, den Umfang der Garantenpflicht aus dem Behandlungsvertrag abzuleiten, Bedenken, wenn man als Rechtsgrund der Garantenstellung nicht den Abschluß des Behandlungsvertrages, sondern i.S. der Lehre von der materiellen Einteilung der Garantenpflicht die einverständliche Übernahme von Schutzfunktionen sieht [4]. Ist Rechtsgrund für

---

1) So im Ergebnis auch Eser, Das Humanexperiment, in Gedächtnisschrift für H. Schröder, S. 192 (203 Fn. 40)

2) So auch Deutsch, Der Doppelblindversuch, JZ 1980 S. 289 (291)

3) Vgl. Samson, Zur Strafbarkeit der klinischen Arzneimittelprüfung, NJW 1978 S. 1182 (1185)

4) Vgl. dazu auf S. 71 ff. und die Nachweise auf S. 72 Fn. 3

die Annahme einer Garantenstellung das durch die Gewährübernahme hervorgerufene Gefahrenmoment, das in der Preisgabe einer Schutz- oder Überwachungsposition oder im Verzicht auf ihre anderweitige Besetzung steckt [1], so kann sich der Umfang der Rechtspflicht zum Handeln auch nur aus dem zugrunde liegenden Rechtsgrund herleiten lassen [2].

Nach dieser Lehre ist, wie bereits ausgeführt [3], derjenige, der mit der Übernahme einer Schutz- und Überwachungsfunktion einen anderen veranlaßt, diese aus der Hand zu geben oder von Hilfsmaßnahmen abzusehen, rechtlich verpflichtet, die von ihm verursachte Lücke aufzufüllen und im Falle eines drohenden Schadens einzuschreiten. Das Moment erhöhter Gefahr liegt darin, daß der Patient im Vertrauen auf die Fallübernahme des Arztes davon abgehalten wird, andere Maßnahmen zu seinem Schutz zu treffen, insbesondere einen anderen Arzt heranzuziehen. Da bei den unechten Unterlassungsdelikten ein generalisierender Maßstab hinsichtlich des Inhalts der geschuldeten Pflicht anzuwenden ist [4], können sich Inhalt und Umfang der Behandlung, die zur Auffüllung der durch ein Unterlassen des Versuchsleiters entstehenden Lücke notwendig ist, nur daraus ergeben, zu welchen Leistungen der ansonsten zu Rate gezogene Arzt im Stande gewesen wäre. Da nicht davon ausgegangen werden kann, daß auch einem anderen Arzt das neue Präparat zur Verfügung steht, kann sich der Inhalt der Behandlungspflicht nur auf die Standardbehandlung erstrecken.

Ausgehend von dem obigen Ansatz ist es darüber hinaus

---

1) Vgl. dazu Stree, Garantenpflicht kraft Übernahme, in Festschrift für H. Mayer, S. 145 (157); Schünemann, Unechte Unterlassungsdelikte, S. 335; Ulmer, Übernahme von Handlungspflichten, JZ 1969 S. 163 (171)

2) So wohl auch Stree, Garantenpflichten kraft Übernahme, in Festschrift für H. Mayer, S. 145 (147)

3) Vgl. S. 70 ff.

4) Kreuzer, Ärztliche Hilfeleistungspflicht, S. 115

äußerst zweifelhaft, ob der Arzt durch die Übernahme der Behandlung dem Patienten überhaupt Schutzmöglichkeiten entzogen und somit ein Gefahrenmoment geschaffen hat. Testet der Arzt ein nicht auf dem Markt befindliches neues Präparat, so hat der Patient keine Chance gehabt, bei einem anderen Arzt mit diesem Präparat behandelt zu werden. Es fehlt also schon an einer entzogenen anderweitigen Schutzmöglichkeit [1]. Demnach besteht keine Rechtspflicht des Arztes, die Patienten der Kontrollgruppe mit dem neuen Pharmakon zu behandeln.

Letztlich stellt sich noch die Frage, ob sich aus der Schadensabwendungspflicht [2] ein Kontrahierungszwang und damit eine Lieferpflicht ableiten läßt. Die Annahme einer Lieferpflicht setzt nun zuerst einmal voraus, daß der Hersteller überhaupt liefern darf. Davon kann aber nach § 96 Nr. 5 AMG, der das Inverkehrbringen [3] nicht zugelassener Arzneimittel unter Strafe stellt, nicht ausgegangen werden.

Da das nicht zugelassene Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird, wenn es vom Hersteller einer anderen Person zu einer Verwendung überlassen wird, die nicht im Rahmen eines kontrollierten Versuches stattfindet, und der Hersteller somit den Tatbestand des § 96 Nr. 5 AMG erfüllt, darf der Hersteller nur dann liefern, wenn ein Rechtfertigungsgrund für die

---

1) So wird eben auch niemand Garant kraft Übernahme, weil er einem Verunglückten verspricht, für die notwendige Hilfe zu sorgen, wenn der Verunglückte keine sonstige Rettungschance gehabt hat. In diesem Fall kann der "Töter" nicht wegen der Vollendung eines Tötungs- oder Körperverletzungsdeliktes durch Unterlassen bestraft werden, es bleibt nur eine Verantwortlichkeit wegen unterlassener Hilfeleistung nach § 323 c StGB, vgl. dazu Schünemann, Unechte Unterlassungsdelikte, S. 351

2) Dabei will Fincke die Lieferpflicht mit § 330 c StGB begründen, aber nur hilfsweise nach den §§ 826 oder 823 BGB, vgl. Fincke, Arzneimittelprüfung. Strafbare Versuchsmethoden, S. 109 Fn. 206

3) Vgl. die Legaldefinition in § 4 Abs. 17 AMG

Verwendung außerhalb des Testes besteht. Als solcher käme allenfalls § 34 StGB in Betracht.
Nun könnte man daran denken, in Lagen von der in § 323 c StGB beschriebenen Art § 34 StGB anzuwenden. Dabei ist jedoch zum einen zu beachten, daß dann die im Arzneimittelgesetz zum Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung von Arzneimitteln aufgestellten Verfahrensregeln deutlich überspielt würden [1]. Verzichtet man zum anderen wie Fincke auf eine wissenschaftliche Absicherung des Wirksamkeitsnachweises [2], dann kann der Hersteller unter dem Vorwand der Befolgung von sich aus dem Strafgesetzbuch ergebenden Pflichten die Pflichten des Arzneimittelgesetzes unterlaufen. Darüber hinaus ist zu bedenken, daß gerade dann die mit der Verabschiedung des neuen Arzneimittelgesetzes zum Schutz der Verbraucher bezweckte Verbesserung der Arzneimittelsicherheit durch umfassende praeventive Kontrollen [3] hinfällig würde.

Von daher kann auch unter dem Gesichtspunkt der Einheit der Rechtsordnung ein derartiges Ergebnis nicht in Betracht kommen. Das Prinzip der einheitlichen Rechtsordnung verlangt, daß Wertungswidersprüche zwischen den den Normen zugrunde liegenden Wertentscheidungen sowohl vom Gesetzgeber als auch vom Ausleger vermieden werden [4]. Es ist somit beiden Gesetzen dergestalt Rechnung zu tragen, daß sie optimal die ihnen vom Gesetzgeber zugewiesenen Aufgaben

---

1) Vgl. z.B. die dann fehlende Schadensversicherung gem. § 40 Abs. 1 Nr. 8 AMG

2) Vgl. Fincke, Arzneimittelprüfung. Strafbare Versuchsmethoden, S. 118

3) Vgl. dazu Bericht des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit vom 28.4.1976, BT-Drucks. 7/5091, S. 5/6

4) Larenz, Methodenlehre der Rechtswissenschaft, S. 324/429

und Funktionen erfüllen. Darüber hinaus ist festzuhalten, daß eben das Strafgesetzbuch schon gar keine Pflicht zur Anwendung des neuen Präparates aufstellt, und daß schließlich der Gesetzgeber selbst vorausgesehen hat, daß Arzneimittel gegebenenfalls auch ohne ausreichenden Wirksamkeitsnachweis ausnahmsweise zugelassen werden dürfen, wenn das Arzneimittel einen großen therapeutischen Wert besitzt und deshalb ein öffentliches Interesse an seinem unverzüglichen Inverkehrbringen besteht. Der Hersteller darf also das neue Pharmakon nicht zu einer Anwendung außerhalb des Testes liefern [1].

Die Erwägungen ergeben ferner, daß eine Garantenpflicht des Arztes, auch die Patienten der Kontrollgruppe mit dem neuen Pharmakon zu behandeln, abzulehnen ist. Von daher kann sich insoweit auch keine strafrechtliche Verantwortlichkeit des Versuchsleiters ergeben. Anders ist die Garantenstellung des Arztes allerdings dann zu beurteilen, wenn er das neue Präparat gegen ein Placebo in der Kontrollgruppe testet. Denn bei dieser Versuchsanordnung besteht für den Arzt eine Pflicht, die Patienten der Kontrollgruppe mit der Standardbehandlung zu versorgen. Eine Bestrafung des Arztes, der in diesen Fällen den objektiven Tatbestand (Körperverletzung, Tötung) erfüllt, kann nur dann entfallen, wenn der Arzt durch die Einwilligung des Patienten gerechtfertigt wird.

---

1) Vgl. zur Kritik von Fincke auch Samson, Zur Strafbarkeit der klinischen Arzneimittelprüfung, NJW 1978 S. 1182 (1185 Fn. 35)

VI. Subjektiver Tatbestand

1. Vorsätzliche Tatbestandsverwirklichung

Eine Handlung, die den Tatbestand einer Strafrechtsnorm erfüllt, muß, um strafbar zu sein, vorsätzlich begangen werden, es sei denn, daß das Gesetz fahrlässiges Handeln ausdrücklich mit Strafe bedroht. Dabei versteht man grob gesagt unter dem Begriff Vorsatz das Wissen und Wollen der Verwirklichung des gesetzlichen Tatbestandes [1]. Der Begriff enthält also eine intellektuelle und eine voluntative Komponente. Die Tatbestandsverwirklichung muß nicht nur bewußtseinsmäßig reflektiert, sondern auch vom Willen abgedeckt sein.
Eine strafrechtliche Verantwortlichkeit des Versuchsleiters erfordert, bezogen auf den Ausgangsfall, daß er den Tod von Mitgliedern der Kontrollgruppe vorsätzlich herbeiführen wollte. Das verlangt, daß der Arzt vor Versuchsbeginn die Vorstellung gehabt haben muß, daß durch die Vorenthaltung der neuen Therapie in der Kontrollgruppe mehr Patienten sterben werden als in der Testgruppe und es muß ihm darauf angekommen sein, daß den Patienten die durch die Behandlung mit dem neuen Medikament gegebene Rettungschance vorenthalten wird.
Da nicht anzunehmen ist, ein Arzt werde ein Medikament erproben, von dem er weiß, daß es zu einer höheren Todesrate in der Kontrollgruppe führen wird, dürfte es wohl kaum einen Fall geben, in dem der Versuchsleiter mit direktem Vorsatz handelt [2]. In Betracht kommen könnte allenfalls ein Even-

---

1) Vgl. Blei, Strafrecht AT, 16. Aufl., S. 103; Maurach-Zipf, Strafrecht AT/1, S. 322

2) Man unterscheidet drei Formen des Vorsatzes: Absicht (dem Täter kommt es darauf an, den gesetzlichen Tatbestand zu verwirklichen), direkter Vorsatz (der Täter weiß oder sieht es als sicher voraus, daß er den gesetzlichen Tatbestand verwirklicht), bedingter Vorsatz (der Täter hält die Verwirklichung des gesetzlichen Tatbestandes ernstlich für möglich und findet sich mit ihr ab)

tualvorsatz. Dabei gilt es, den Begriff des bedingten Vorsatzes inhaltlich zu bestimmen und gegen die bewußte Fahrlässigkeit abzugrenzen.
Dieser Betrachtung sollen dabei nicht die Wahrscheinlichkeitstheorie [1], die Einwilligungstheorie [2] oder die Hinnahmetheorie [3] zugrundegelegt werden, sondern die heute wohl als herrschend zu bezeichnende, Wissen und Wollen kombinierende Theorie. Danach handelt mit bedingtem Vorsatz, wer die Verwirklichung des gesetzlichen Tatbestandes ernstlich für möglich hält und sich mit ihr abfindet [4]. Dabei ist die intellektuelle Komponente des bedingten Vorsatzes durch das Bewußtsein des Vorliegens der konkreten Gefahr, daß der Tatbestand verwirklicht wird, und durch das Ernstnehmen dieser Gefahr durch den Täter charakterisiert [5]. Ein Ernstnehmen der Gefahr ist dann anzunehmen, wenn der Täter das Risiko der Verwirklichung des Tatbestandes als relativ hoch ansetzt [6]. Zur intellektuellen Seite muß nun noch das voluntative Element hinzukommen, daß der Täter sich mit der Verwirkli-

---

1) Vgl. Mayer, E., Strafrecht AT, S. 250 ff. (264); Sauer, Allg. Strafrechtslehre, 3. Aufl., S. 177; modifizierend Welzel, Das Deutsche Strafrecht, 11. Aufl., S. 68

2) Vgl. Bockelmann, Zur Auslegung des § 164 Abs. 5 StGB, NJW 1959 S. 1849 (1850 f.); RGSt 72 S. 36 (44); 76 S. 115 (116); BGHSt 14 S. 240 (256); Maurach-Zipf, Strafrecht AT/1, S. 329

3) Vgl. Engisch, Urteils-Anm. zu BGH, Urteil v. 22.4. 1955 - 5 StR 35/55, in NJW 1955 S. 1688 (1689)

4) Vgl. Rudolphi, in SK StGB, § 16 Rn. 43; Blei, Strafrecht I AT, 16. Aufl., S. 106; Jescheck, Lehrbuch des Strafrechts, AT, 2. Aufl., S. 222; Eser, Strafrecht I, 3. Aufl., S. 52; Ambrosius, Untersuchungen zur Vorsatzabgrenzung, S. 70 f.

5) Vgl. dazu Stratenwerth, Dolus eventualis und bewußte Fahrlässigkeit, ZStW Bd. 71 (1959) S. 51 (55 ff., 63)

6) Vgl. Ambrosius, Untersuchungen zur Vorsatzabgrenzung, S. 47 ff., 54 ff.

chung des Tatbestandes abfindet. Dies ist dann anzunehmen, wenn er sich entscheidet, zur Erreichung des angestrebten Handlungszieles die Verwirklichung des Tatbestandes hinzunehmen und den im Moment der Handlung bestehenden Zustand der Ungewißheit auszuhalten [1]. Von daher ist zuerst festzustellen, worauf die Vorstellung des Arztes gerichtet ist. Dies soll hier ansatzweise anhand des Beispielfalles [2] erfolgen. Man könnte meinen, daß die Vorstellung des Arztes vor Versuchsbeginn exakt dem nach Versuchsende festgestellten Verlauf entspricht, d.h. daß ein bestimmter Patient mit 20 %iger Wahrscheinlichkeit wegen der Vorenthaltung der neuen Therapie sterben werde und auch der Wille des Arztes mit obiger Prognose übereinstimme, da es ihm darauf ankomme, daß dem jeweiligen Patienten genau die Rettungschance vorenthalten wird, die für einen exakten statistischen Wirksamkeitsnachweis notwendig ist [3]. Denn es ist erklärtes Ziel des Versuches, den Unterschied in der Wirksamkeit der beiden Medikamente statistisch festzustellen. Da dieses Ziel nur erreichbar ist, wenn der Unterschied zwischen Test- und Kontrollgruppe so groß ist, daß die Abweichung nicht mehr durch Zufall erklärt werden kann, kommt es letztlich auf den Nachweis statistisch signifikanter Unterschiede bzgl. der Heilungschance an. Dazu müssen aber dem Patienten der Kontrollgruppe die zusätzlichen Rettungschancen, die er bei einer Zuweisung zur Testgruppe gehabt hätte, entzogen werden [4]. Für die Frage, ob der Arzt vorsätzlich handelte,

---

1) Vgl. Ambrosius, Untersuchungen zur Vorsatzabgrenzung, S. 88

2) Theoretischer Beispielsfall von Fincke, vgl. oben S. 45 f.

3) So Fincke, Arzneimittelprüfung. Strafbare Versuchsmethoden, S. 86

4) Vgl. dazu Fincke, Arzneimittelprüfung. Strafbare Versuchsmethoden, S. 88

kommt es somit entscheidend darauf an, ob vor Versuchsbeginn Anhaltspunkte oder Informationen dafür vorliegen, daß die Rettungschance mit dem neuen Medikament größer ist.

Die Annahme solcher Anhaltspunkte ließe sich mit dem Argument begründen, daß aus Kostengründen nur dann ein kontrollierter klinischer Versuch nach der Doppelblindmethode durchgeführt wird, wenn genügend Vorinformationen über die Überlegenheit des neuen Mittels gegenüber der Standardbehandlung vorhanden sind und somit in der Planung das Ergebnis des Doppelblindversuches ziemlich sicher vorausberechnet werden kann. Von daher ginge man mit einer Prognose in den kontrollierten klinischen Versuch, die dabei entweder verifiziert oder falsifiziert werden soll [1].

Nun ist es unbestreitbar, daß die Vorinformationen positiv sein müssen, um den kontrollierten klinischen Versuch durchzuführen. Fraglich ist aber, ob man anhand der Ergebnisse des Tierversuches und des orientierenden klinischen Versuchs eine genaue Prognose über die Wirksamkeit im kontrollierten klinischen Versuch aufstellen kann [2].

Die erstmalige Anwendung eines neuen Arzneimittels am Menschen erfordert, daß dieser Stoff zuvor in einer analytischen und pharmakologisch-toxikologischen Prüfung getestet worden ist [3]. Dies soll gewährleisten, daß bei der Einführung eines neuen Arzneimittels in die klinische Prüfung die auch bei sorgfältigsten Testuntersuchungen am Tier nicht ganz auszuschließenden Risiken auf ein Mindestmaß

---

1) Vgl. Fincke, Arzneimittelprüfung. Strafbare Versuchsmethoden, S. 90

2) So Fincke, Arzneimittelprüfung. Strafbare Versuchsmethoden, S. 90

3) Vgl. § 41 Abs. 1 Nr. 5 AMG; nähere Erläuterungen zu den Erfordernissen der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung von Arzneimitteln finden sich in der Richtlinie über die Prüfung von Arzneimitteln v. 11.6.1971, Bundesanzeiger 1971 Nr. 113, Erster Teil

reduziert werden. Bei der in Tierversuchen stattfindenden pharmakologisch-toxikologischen Prüfung wird zunächst versucht, die Hauptwirkung der neuen Substanz zu erfassen, die dann nach einem bestimmten, auch von Hauptwirkung und Indikation abhängigen Schema geprüft wird.
Die dabei erhaltenen Ergebnisse bewegen den Hersteller aus verschiedenartigen Gründen, die klinische Prüfung der neuen Substanz zu veranlassen. Voraussetzung dafür sollte aber sein, daß sich aus den tierexperimentellen Forschungsergebnissen der Schluß ziehen läßt, die neue Substanz sei eine Bereicherung im Hinblick auf zukünftige therapeutische Möglichkeiten. Dies ist dann anzunehmen, wenn die neue Substanz stärker wirksam ist als das vergleichbare Standardpräparat, der zeitliche Wirkungsablauf therapiegerechter ist als der Standard, das Wirkungsspektrum vom Standard verschieden ist oder das neue Präparat auch qualitativ eine neue Therapie darstellt und ein entsprechender Standard gar nicht existiert [1].
Selbst wenn durch quantitative Vergleiche mit Dosiswirkungskurven, Zeitwirkungskurven, ED_{50}-Werten eine ähnliche oder identische Wirkung wie des Standards festgestellt wird, ist dies keine Garantie dafür, daß nicht im klinischen Versuch positive oder negative Nebenwirkungen auftreten können bzw. einen Wechsel in der Indikation erfordern [2].
Äußerst schwierig ist es auch, aus den pharmakologisch-toxikologischen Ergebnissen den therapeutischen Effekt am Patienten vorauszusagen. Dies gestaltet sich um so

---

1) Vgl. Westermann, Pharmakologische Voraussetzungen für die Prüfung einer neuen Substanz, in: Klin. Arzneimittelprüfung, S. 5 (6)

2) Vgl. Westermann, Pharmakologische Voraussetzungen für die Prüfung einer neuen Substanz, in: Klin. Arzneimittelprüfung, S. 5 (6)

schwieriger, je größer der Unterschied einer neuen Substanz von bekannten Arzneimitteln ist, denn das pharmakologische Experiment ist um so unsicherer, je größer die Neuheit der zu prüfenden Substanz ist. Von daher kann die pharmakologisch-toxikologische Prüfung im Tierversuch den von der neuen Substanz erhofften therapeutischen Wert nicht von vornherein garantieren [1].
Zudem erscheint es weiterhin problematisch, inwieweit die tierexperimentellen Ergebnisse auf den Menschen übertragen werden können. So stellt der Mensch mit pathologischen Veränderungen eine im Tiermodell nicht so leicht auffindbare Besonderheit dar. Zwar ist es in einigen Fällen gelungen, geeignete tierexperimentelle Modelle zu entwickeln, so ist z. B. der renale Hochdruck im Tierversuch zu erzeugen, an dem die Antihypertensiva getestet werden, auch gibt es brauchbare Entzündungsmodelle. Jedoch bestehen diese Möglichkeiten nur auf einigen Gebieten. Bei gewissen Substanzen ist es äußerst diffizil, eine therapeutische Wirkung im Tierexperiment nachzuweisen, weil es kein geeignetes tierexperimentelles Modell gibt, z. B. bei der Hepatitis oder der Arteriosklerose, oder weil die Lebenserwartung der für den Versuch in Frage kommenden Tiere für die Beurteilung einer chronischen Therapie nicht ausreicht [2]. Zum einen gibt es auch Erkrankungen, wo die Spezies Mensch einzigartig dasteht, z. B. bei den die Psyche beeinflussenden Medikamenten [3], zum anderen gibt

---

1) So auch Vogel, Diskussionsbeitrag zum Vortrag von Westermann, in: Klin. Arzneimittelprüfung, S. 19

2) Gross, Bedeutung des Tierversuches, in: Arzneimittelprüfung, S. 88 (91)

3) Auch hier gibt es kein brauchbares tierexperimentelles Modell, vgl. Forth / Henschler / Rummel, Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie, 2. Aufl., S. 447

es auch Substanzen, bei deren Prüfung der Mensch nur als "Tier unter Tieren" anzusehen ist, d.h. er sich genauso von Meerschweinchen unterscheidet, wie das Meerschweinchen vom Hund.
Neben den bestehenden Problemen hinsichtlich der Hauptwirkung des Medikamentes ist auch die Erfassung von möglichen Nebenwirkungen für den Beginn eines klinischen Versuches von äußerster Wichtigkeit. So ist es aufgrund der Verschiedenheiten im Stoffwechsel zwischen Menschen und dahingehend gut erforschten Versuchstieren oftmals nicht möglich, das Stoffwechselmuster eines neuen Arzneimittels und sein Ausscheidungsverhalten ausreichend genau vom Tier auf den Menschen zu übertragen [1]. Verantwortlich für ein bei Tieren nicht zu beobachtendes Störphänomen können neben pharmakokinetischen Gründen, z.B. Unterschiede bei den Arzneimittelrezeptoren, nur noch beim Tier vorhandene Kompensationsmechanismen, die Nichterfaßbarkeit eines bestimmten Phänomens am Tier, z.B. die am Menschen beobachteten charakteristischen Nebenwirkungen wie allergische Reaktionen, Neuropathien, bestimmte Knochenmarkschädigungen und eine Reihe von Stoffwechselstörungen [2], oder Unterschiede im Metabolismus, z.B. ein beim Tier nicht auftretender Stoffwechselmetabolit sein [3].
Pharmakokinetik und Metabolismus einer Substanz im mensch-

---

1) Vgl. Kimbel, Klinisch-pharmakologische Prüfung, in: Klin. Arzneimittelprüfung, S. 51

2) Vgl. Gross, Bedeutung des Tierversuches, in: Arzneimittelprüfung, S. 88 (92)

3) Vgl. dazu die eingehendere Darstellung bei Rietbrock, Erfassung des Metabolismus einer neuen Substanz, in: Klin. Arzneimittelprüfung, S. 71 (72 ff.); Kramer, Diskussionsbeitrag zum Vortrag von Rietbrock, in: Klin. Arzneimittelprüfung, S. 83 (84); Gross, Bedeutung des Tierversuches, in: Arzneimittelprüfung, S. 88 (90 ff.)

lichen Körper bilden die Basis für jede rationelle Therapie, denn sowohl Wirkungsdauer als auch Wirkungsstärke hängen von diesen Parametern ab. D.h. letztlich, daß die Resultate von Tierversuchen nicht unmittelbar auf die Verhältnisse beim Menschen übertragbar sind [1].
Weiterhin wird in orientierenden klinischen Versuchen [2] die Erprobung des neuen Arzneistoffes an einer begrenzten Zahl von Patienten hinsichtlich seiner therapeutischen Brauchbarkeit überprüft. Dabei werden nicht wie in einer kontrollierten klinischen Studie nach der Doppelblindmethode nur Patienten mit der gleichen Diagnose, dem gleichen Schweregrad und den gleichen Nebenkrankheiten in die Studie einbezogen. Vielmehr wird die Erprobung an Patienten vorgenommen, die dem behandelnden Arzt für eine Therapie mit dem neuen Medikament geeignet erscheinen; es kann sich um Patienten mit leichten oder schweren Erkrankungen handeln oder um Kranke, bei denen bisher alle Therapieversuche versagt haben. Dabei wird anhand der pharmakologischen Vorstellungen über die mögliche Wirkweise von den an der Therapie beteiligten Ärzten versucht, Informationen über die therapeutische Wirkung zu erlangen. Hierbei ist zu berücksichtigen, daß eine Krankheit selbst bei identischer Diagnose durch eine große Vielzahl von Varianten gekennzeichnet ist, die sich aus dem Schweregrad und zusätzlichen Erkrankungen, Lebensalter und Geschlecht,

---

1) So auch Rietbrock, Erfassung des Metabolismus einer neuen Substanz, in: Klin. Arzneimittelprüfung, S. 71 (81); Domschke / Domschke, Arzneimittelprüfung heute, Fortschritte d. Medizin 1981 S. 814 (815)

2) Vgl. dazu die "Richtlinien der Deutschen Pharmakologischen Gesellschaft für die Prüfung neuer Arzneimittel", abgedruckt in: Hasskarl - Kleinsorge, Arzneimittelprüfung, Arzneimittelrecht, 2. Aufl., S. 146 (153); Gross, Kontrollierte klinische Prüfung, DtÄrzteBl 1979 S. 1091 (1094); Gross / Fricke, Arzneimittelwirkungen, Arzneimittelsicherheit, Arzneimittelprüfung, Med. Welt Bd. 32 (1981) S. 1257 (1263)

bisherige Krankheitsdauer und den sozialen Verhältnissen ergeben, so daß von daher selbst bei einer Standardtherapie Unterschiede von Kollektiv zu Kollektiv bestehen.

In Anbetracht der kleinen Patientenzahlen, an denen das neue Pharmakon in dem orientierenden klinischen Versuch getestet wird, deren heterogener Zusammensetzung und oben Angeführtem läßt sich eine für die Planung verbindliche Erfolgsquote dahingehend, wie das zu prüfende Medikament in einer klinisch kontrollierten Studie gegenüber der Standardtherapie abschneidet, nicht abschätzen [1]; zumal sich in den initialen Prüfphasen im allgemeinen keine statistischen Fragestellungen ergeben [2]. Gibt es vor einem Doppelblindversuch somit keine zuverlässige Prognose über das Ergebnis dieses Versuchs [3], dann kann durch den Doppelblindversuch auch nicht eine Prognose bestätigt werden. Von daher sind die Vorstellungen über die Wirksamkeit des Arzneimittels zu Beginn des Testes so unbestimmt, daß es an einer vorsatzrelevanten Vorstellung des Arztes, dem Patienten der Kontrollgruppe eine Rettungschance vorzuenthalten, fehlt [4].

Darüber hinaus sollte man sich vergegenwärtigen, daß der Einsatz eines neuen Pharmakons mit unbekannten Nebenwirkungen, also mit der Gefahr einer bisher nicht bekannten

---

1) Vgl. dazu auch Koller, Angriff auf den Fortschritt der Medizin, in: Fortschritte der Medizin, 95. Jg. (1977) S. 2570 (2572)

2) Vgl. dazu Weber, Phase-I-Prüfungen, in: Klin. Arzneimittelprüfung, S. 86 (97)

3) Vgl. auch Deutsch, Der Doppelblindversuch, JZ 1980 S. 289 (290)

4) So wohl auch Deutsch, Der Doppelblindversuch, JZ 1980 S. 289 (291)

Schädigungsmöglichkeit behaftet ist. Dieses Erprobungsrisiko ist unspezifischer und damit schlechter quantifizierbar als das Mißerfolgs- oder Nebenwirkungsrisiko der Standardtherapie. Das dürfte sich hinsichtlich der subjektiven Tatseite u. U. dahin auswirken, daß der Arzt vor Versuchsbeginn gerade über die möglicherweise besseren Heilungschancen des neuen Pharmakons detailliertere Vorstellungen hat als über das Erprobungsrisiko und nur deshalb den breiten therapeutischen Einsatz im Rahmen einer kontrollierten klinischen Studie für gegeben erachtet. Jedoch dürfte es auch dann an einer vorsatzrelevanten Risikovorstellung fehlen, wenn der Arzt davon ausgeht, daß unter Berücksichtigung des nur schwer kalkulierbaren Erprobungsrisikos die Chance der Patienten in der Test- und Kontrollgruppe nicht völlig ungleich verteilt sind; hat der Arzt die Vorstellung einer etwa gleichen Chancenverteilung, dann fehlt es an einem Ernstnehmen der Gefahr, den Tatbestand zu verwirklichen.

Erst wenn gute Anhaltspunkte für die voraussichtliche Überlegenheit des neuen Mittels bestehen und der Arzt es für offensichtlich wirksamer hält oder wenn das Testpräparat der Standardbehandlung so eindeutig überlegen ist, daß das Unerprobtheitsrisiko nicht mehr ins Gewicht fällt, kann man eine vorsatzrelevante Vorstellung annehmen. Dies dürfte i.d.R. immer dann der Fall sein, wenn aufgrund einer ersten Zwischenanalyse im Rahmen des Testes festgestellt wird, daß es eine eindeutig positive Tendenz in der Testgruppe gibt. Setzt der Versuchsleiter in einem derartigen Fall die Testreihe fort, d.h. enthält er der Kontrollgruppe weiter das überlegene, in der Testgruppe angewendete Pharmakon vor, weil man nicht auf ein, allein durch eine statistisch signifikante Aussage, erzieltes wissenschaftliches Ergebnis verzichten will, so handelt er

mit bedingtem Vorsatz. Aus diesem Grunde ist schon der Versuchsplan des Doppelblindversuches so zu gestalten, daß der Versuchsleiter nicht gezwungen ist, dem Geschehen auch bei ungünstiger Veränderung seinen Lauf zu lassen. Es muß dem Arzt die Möglichkeit eingeräumt werden, bei einer derartigen Entwicklung Einfluß zu nehmen; er muß den Versuch abbrechen können, wenn zu einem bestimmten Zeitpunkt die Weiterführung der Versuchs- und Kontrollmaßnahmen nicht mehr indiziert ist [1]. Dabei sollte der Versuchsplan ein Überprüfungsverfahren beinhalten, durch das erreicht wird, eine derartige Feststellung so früh wie möglich zu treffen [2].

Bei der Prüfung eines neuen Pharmakons gegen ein Placebo dürfte i.d.R. die Annahme eines dolus eventualis beim Arzt naheliegen. In diesem Fall steht aufgrund der tierexperimentellen und orientierenden klinischen Versuche schon vor Testbeginn für den Arzt fest, daß das neue Medikament therapeutisch wirksam ist. Da ein Placebo abgesehen von einer auf dem Placeboeffekt beruhenden Wirkung keine therapeutische Wirksamkeit besitzt, weiß der Arzt vor Beginn des Doppelblindversuches, daß die Rettungs- bzw. Heilungschance mit dem neuen Präparat größer ist. Weiterhin wird dem Patienten der Kontrollgruppe eine wirksame Behandlung vorenthalten, um einen exakten statistischen Wirksamkeitsnachweis zu erbringen, mithin nimmt der Arzt in Kauf, daß dem Patienten eine Rettungs- oder Heilungschance vorenthalten wird.

---

1) Vgl. Jesdinsky, Memorandum zur Planung und Durchführung kontrollierter klinischer Therapiestudien, S. 16

2) So werden heute den Vorschlägen der Gesellschaft für medizinische Dokumentation und Statistik (GMDS) zufolge i.d.R. Zwischenanalysen durchgeführt, wenn das neue Präparat an jeweils 1/5 der vorausberechneten Patientenzahl getestet worden ist.

2. Fahrlässige Tatbestandsverwirklichung

Eine strafrechtliche Verantwortlichkeit des Versuchsleiters könnte sich, bezogen auf das als Ausgangsfall gewählte theoretische Beispiel von Fincke [1], auch dann ergeben, wenn er den Tod von Mitgliedern der Kontrollgruppe fahrlässig herbeigeführt hat.
Ein fahrlässiges Verhalten liegt dann vor, wenn der Arzt, die Sorgfalt, zu der er nach den Umständen und nach seinen persönlichen Kenntnissen und Fähigkeiten verpflichtet und imstande ist, außer acht läßt und infolgedessen die Tatbestandsverwirklichung, die er bei Anwendung der pflichtgemäßen Sorgfalt hätte voraussetzen können, nicht voraussieht (unbewußte Fahrlässigkeit) oder die Tatbestandsverwirklichung zwar für möglich hält, aber darauf vertraut, sie werde nicht eintreten (bewußte Fahrlässigkeit) [2].
Aus dieser Definition ergibt sich, daß es für die Annahme eines fahrlässigen Verhaltens erforderlich ist, daß die Tatbestandsverwirklichung objektiv, d.h. bei Anwendung der pflichtgemäßen Sorgfalt, voraussehbar gewesen sein muß.
Will man ein fahrlässiges Verhalten des Versuchsleiters bejahen, so muß es also für ihn bei Anwendung der pflichtgemäßen Sorgfalt möglich gewesen sein, vorauszusehen, den tatbestandlichen Erfolg, Tod von Mitgliedern der Kontrollgruppe, dadurch herbeizuführen, daß er den Patienten der Kontrollgruppe eine Behandlung mit dem neuen Präparat vorenthält. Eine derartige Annahme würde aber voraussetzen, daß schon vor Versuchsbeginn eine genaue Prognose über die Wirksamkeit des neuen Arzneimittels aufgestellt werden kann. Wie oben zur vorsätzlichen Tatbestandsverwirklichung ausge-

---

1) Vgl. oben S. 45

2) Vgl. RGSt 56 S. 343 (349); 58 S. 130 (134); 67 S. 12 (18); Jescheck, Lehrbuch des Strafrechts, AT, 3. Aufl., S. 457

führt [1], ist es auf der Basis der Ergebnisse des Tierversuches mit der orientierenden klinischen Prüfung nicht möglich, vor Beginn des Doppelblindversuches eine zuverlässige Prognose über das Ergebnis dieses Versuches aufzustellen. Von daher kann auch bei Anwendung pflichtgemäßer Sorgfalt die Möglichkeit der Tatbestandsverwirklichung von dem jeweiligen Versuchsleiter nicht vorausgesehen werden. Mithin dürfte, da es vor Versuchsbeginn an der objektiven Voraussehbarkeit der Tatbestandsverwirklichung fehlt, kein fahrlässiges Verhalten vorliegen.
Nur dann, wenn gute Anhaltspunkte oder Informationen für die voraussichtliche Überlegenheit des neuen Mittels bestehen oder wenn das Testpräparat so eindeutig überlegen ist, daß das Unerprobtheitsrisiko nicht mehr ins Gewicht fällt, kann davon ausgegangen werden, daß es dem Versuchsleiter möglich ist, bei Anwendung pflichtgemäßer Sorgfalt die Verwirklichung des Tatbestandes vorauszusehen.
Sind die positiven Informationen dem Versuchsleiter bekannt und setzt er den Doppelblindversuch im Vertrauen darauf, daß sich der Tatbestand nicht verwirkliche, fort, so handelt er in aller Regel bewußt fahrlässig. Um bei der bestehenden Gefahrensituation für die Patienten der Kontrollgruppe ungewollte Rechtsgutverletzungen zu vermeiden, wäre es für einen besonnenen und gewissenhaften Arzt geboten, den Doppelblindversuch abzubrechen, um den Eintritt des tatbestandlichen Erfolges zu verhindern. Indem der Versuchsleiter jedoch darauf vertraut, daß die ihm als möglich erscheinende Tatbestandsverwirklichung nicht eintritt, läßt er die objektiv

---

1) Vgl. oben S. 86 ff.

gebotene und ihm nach seinen Kenntnissen und Fähigkeiten auch mögliche Sorgfalt außer acht, durch einen Abbruch des Doppelblindversuches den Eintritt des tatbestandsmäßigen Erfolges zu verhindern.
Eine unbewußt fahrlässige Handlungsweise des Arztes käme dann in Betracht, wenn er trotz der bestehenden Möglichkeit, die positiven Informationen und Anhaltspunkte zu erhalten, nicht um diese weiß und somit die Möglichkeit der Tatbestandsverwirklichung nicht voraussieht. In diesem Fall verstößt der Versuchsleiter trotz ausreichender persönlicher Fähigkeiten gegen die Pflicht, sich die notwendigen Informationen zu verschaffen, um dadurch die Tatbestandsverwirklichung vorauszusehen und zu verhindern.

VII. Einwilligungsunabhängige Rechtfertigungsgründe

Für die Beurteilung der rechtlichen Zulässigkeit des Doppelblindversuches ist es von Wichtigkeit, ob sich schon aus einwilligungsunabhängigen Legitimitätsgrundlagen möglicherweise eine Rechtfertigung des Arztes für sein einen Straftatbestand erfüllendes Handeln ergibt. Eine solche Rechtfertigung könnte sich u.a. aus der sozialen Nützlichkeit oder den Notstandsregeln ergeben.

1. Sozialadäquanz

Humanmedizinische Forschung, wozu auch der Wirksamkeitsnachweis eines neuen Pharmakons durch Doppelblindversuche zu rechnen ist, hat immer den Zweck einen neuen Weg der Therapie, zum einen für bestimmte schon erkrankte Personen, zum anderen für noch unbestimmte zukünftige Kranke zu finden. Im Rahmen der doppelten Zielrichtung des Wirksamkeitsnachweises eines neuen Präparates, der Heilung des Patienten, an dem er stattfindet, und dem Fortschritt der Medizin zugunsten zukünftiger Patienten zu dienen, sollte man den Schwerpunkt der Bewertung nicht nur auf die individual-personale Betrachtung des Menschen legen, sondern auch unter Einbeziehung sozialer Gesichtspunkte auf die generelle Einordnung des Menschen als ein Glied einer großen Gemeinschaft, das sich seiner sozialen Abhängigkeiten und Verpflichtungen bewußt ist.
So hat heute jeder Patient einen Anspruch darauf, nach dem letzten Stand der medizinischen Erkenntnisse behandelt zu werden, der aber nur durch eine biomedizinische Forschung an schon früher Erkrankten oder gar durch heimliche Versuche an Kranken oder nicht ausreichend aufgeklärten Freiwilligen erreicht wurde. Es stellt sich deshalb die Frage, ob nicht daraus auch eine soziale Pflicht zur Teilnahme am Humanexperiment abgeleitet werden kann [1], da das Individuum als Inanspruchnehmer früherer Forschung seiner Gegenleistung

---

1) Vgl. dazu Deutsch, Das Recht der klinischen Forschung am Menschen, S. 14; Härnig, Heilender Dienst, S. 174

nicht schuldig bleiben sollte. Es könnte als ein "venire contra factum proprium" [1] gewertet werden, die letzten Forschungsergebnisse für sich in Anspruch zu nehmen, ohne einen eigenen Beitrag für die medizinische Forschung leisten zu wollen. Bestehen letztendlich aber aufgrund der Tatsache, daß nicht alle Experimente im öffentlichen Interesse liegen und mit dem früheren Versuchs- und heutigen Wissensstand rückgekoppelt werden können, Zweifel daran, ob sich dergestalt eine Pflicht zur Teilnahme an der klinischen Forschung herleiten läßt, so bleibt doch zu erörtern, ob nicht die soziale Adäquanz der Handlungsweise des Arztes den Medikamentenversuch als erlaubt zu qualifizieren vermag.
Mit der Lehre von der sozialen Adäquanz will man Handlungen, die zwar Gefährdungen rechtlich geschützter Güter mit sich bringen oder zu einer Rechtsgutverletzung führen, aber für die Gemeinschaft unentbehrlich sind, von einem Strafvorwurf befreien, wenn die im Verkehr erforderliche Sorgfalt eingehalten worden ist [2]. Uneinigkeit besteht aber darüber, wo die Frage der Sozialadäquanz im Verbrechensaufbau

---

1) Unter "venire contra factum proprium" versteht man einen Rechtsgrundsatz, der besagt, daß die Ausübung eines Rechts unzulässig ist, wenn sie im Widerspruch zu einem früheren Verhalten steht.

2) Vgl. Schmidhäuser, Strafrecht AT, S. 298; Zipf, Einwilligung und Risikoübernahme im Strafrecht, S. 78, 95

einzuordnen ist [1].

Zieht man für die Begründung der Sozialadäquanz der Medikamentenprüfung nicht die Sozialverpflichtetheit des Individuums, sondern die Unentbehrlichkeit der medizinischen Forschung heran, so wird die Legitimitätsbasis dadurch fragwürdig, daß es letztlich einer willkürlichen ex-ante-Beurteilung überlassen bleibt, ob eine potentiell gefährliche Handlung als von der Gemeinschaft hinzunehmend eingeordnet wird oder nicht [2]. Zudem muß die Anwendbarkeit der Lehre von der Sozialadäquanz auf die medizinische Forschung daran scheitern, daß nur solche Handlungen als sozial adäquat anzusehen sind, die sich im Rahmen der geschichtlich gewordenen Ordnung des menschlichen Zusammenlebens bewegen und von ihr offensichtlich hingenommen werden [3]. Es werden zwar ärztliche Heileingriffe als sozialadäquat angesehen werden können, die Durchführung von Humanforschung fällt jedoch aus dem Rahmen der angenommenen Ordnung des Gemeinschaftslebens heraus.

Weiterhin darf aufgrund der Ausfüllungsbedürftigkeit des Begriffes der Sozialadäquanz an der Leistungsfähigkeit die-

---

1) So sieht Jescheck, Strafrecht AT, 2. Aufl., S. 298, darin einen den Tatbestand ausschließenden Rechtsgrund, während Schmidhäuser, Strafrecht AT, S. 298, für die Annahme eines Rechtfertigungsgrundes plädiert; vgl. auch die Darstellung des Meinungsstandes bei Zipf, Sozialadäquates Verhalten, ZStW 82 (1970), S. 633 (639 ff.)

2) Vgl. auch Schimikowski, Experiment am Menschen, S. 40

3) Vgl. Böth, Rechtsfragen bei Humanexperimenten, Med. Klinik 64 (1969) S. 264 (266); Maurach-Zipf, Strafrecht AT/1, S. 230; Zipf, Sozialadäquates Verhalten, ZStW 82 (1970) S. 633

ser Lehre gezweifelt werden [1]. So kann nur jenes Maß an Rechtsgutverletzung hingenommen werden, das für ein gedeihliches Sozialleben notwendig ist. Es müssen also angemessene Schranken gefunden werden. Unmöglich erscheint es, ex-ante im Rahmen einer normativen Bewertung festzustellen, wann ein Zuviel an Verletzung oder Gefährdung einzelner Rechtsgüter gegeben ist [2].

2. Erlaubtes Risiko

Der Lehre von der Sozialadäquanz ähnlich ist die Lehre vom erlaubten Risiko. Auch hier besteht großer Streit darüber, wo die Frage des erlaubten Risikos im Verbrechensaufbau einzuordnen ist [3], ob es sich um einen selbständigen Rechtfertigungsgrund handelt und wie der Begriff des erlaubten Risikos von dem Begriff der Sozialadäquanz abzu-

---

1) Bzgl. der wegen des Bestimmtheitsgrundsatzes erhobenen rechtsstaatlichen Bedenken vgl. Roeder, Sozialadäquates Verhalten, S. 26 f.; Würtenberger, Von Rechtsstaatsgedanken, in: Festschrift für Ritter, S. 125 (129); in Ansätzen auch bei Hirsch, Soziale Adäquanz und Unrechtslehre, ZStW 74 (1962) S. 78 (123)

2) So im Ergebnis wohl auch Hirsch, Soziale Adäquanz und Unrechtslehre, ZStW 74 (1962) S. 78 (133 ff.); Maurach, Strafrecht AT, S. 287; Samson, in SK StGB, Vor § 32 Rn. 15; Lenckner, in Schönke-Schröder, StGB, Vor § 13 Rn. 70

3) So liegt nach Schmidhäuser, Strafrecht AT, S. 302, die strafrechtliche Bedeutung des erlaubten Risikos auf der Rechtfertigungsebene, wohingegen Schaffstein, Soziale Adäquanz und Tatbestandslehre, ZStW 72 (1960) S. 369 (393) darin einen Tatbestandsausschluß sieht.

grenzen ist [1].

Geht man von den für die vorliegende Problemstellung zumeist vertretenen Definitionen des erlaubten Risikos aus, so sind auch diese, ähnlich wie die Definitionen des Begriffes der Sozialadäquanz, dadurch charakterisiert, daß einerseits die soziale Nützlichkeit des Verhaltens gegeben und andererseits die im Verkehr erforderliche Sorgfalt beachtet worden sein muß [2]. Die soziale Nützlichkeit der Handlungsweise führt dann dazu, daß bei einem Erfolgsdelikt die nicht sicher den Erfolg verursachende, gefährliche Handlung nicht mißbilligt wird, wohl aber der dadurch eingetretene Erfolg [3]. Daraus folgt dann natürlich, daß alle diejenigen Fallkonstellationen, bei denen zwar eine gewisse Gefahr besteht, die sich jedoch nicht realisiert, nicht unter das Problemfeld des erlaubten Risikos fallen.

Der Lehre vom erlaubten Risiko muß ähnlich wie der von der Sozialadäquanz mit der nötigen Zurückhaltung begegnet werden, da der inhaltliche Umfang des Begriffes soziale Nützlichkeit kaum zu bestimmen sein dürfte [4] und aus dogmatischen Gründen auf die Einführung des Begriffes des erlaubten Risikos verzichtet werden kann [5]. Wie soll

---

1) Vgl. dazu Preuß, Untersuchungen zum erlaubten Risiko im Strafrecht, S. 93 f.

2) Vgl. Preuß, Untersuchungen zum erlaubten Risiko im Strafrecht, S. 20 f.; Schmidhäuser, Strafrecht AT, S. 301

3) Vgl. Preuß, Untersuchungen zum erlaubten Risiko im Strafrecht, S. 27

4) Vgl. dazu Samson, in SK StGB, Anh. zu § 16 Rn. 19, der die Konkretisierung dieses Maßstabes der Rechtsprechung überlassen will (Rn. 20); Preuß, Untersuchungen zum erlaubten Risiko im Strafrecht, S. 226

5) Vgl. dazu die eingehende Darstellung bei Preuß, Untersuchungen zum erlaubten Risiko im Strafrecht, S. 225 ff.; Kienapfel, Das erlaubte Risiko im Strafrecht, S. 28 f.

festgelegt werden, wann etwas von Nutzen ist, und wer bestimmt den inhaltlichen Umfang. Läßt sich etwa die Ansicht vertreten, klinisch kontrollierte Versuche, insbesondere Doppelblindversuche, seien schon deshalb nicht von Nutzen, weil es bisher keinen einzig methodisch einwandfreien kontrollierten klinischen Versuch zum Nachweis der Wirksamkeit eines Arzneimittels bei behandlungsbedürftigen Krankheiten gab [1], oder fehlt es an einer sozialen Nützlichkeit schon dann, wenn es andere Forschungsmethoden gibt, die die Interessen des Versuchsteilnehmers in geringerer Art und Weise verletzen. Oder liegt die soziale Nützlichkeit der Durchführung eines Doppelblindversuches schon darin, daß in der Richtlinie über die Prüfung von Arzneimitteln der Wirksamkeitsnachweis eines Pharmakons mittels dieser Methode gefordert wird.
Allgemeine methoden- und forschungskritische Aspekte können die soziale Nützlichkeit also in erheblichem Maße in Frage stellen. In Anbetracht dieser Unsicherheiten bei der inhaltlichen Ausgestaltung des Begriffes der sozialen Nützlichkeit kann dieser Begriff nicht die Grundlage dafür sein, über die Rechtswidrigkeit einer Handlungsweise zu entscheiden.
Selbst wenn man sich auf den Standpunkt stellt, daß die medizinische Forschung zu jenen "Risikounternehmen" gehört, deren Gefahren man wegen des überwiegenden sozialen Nutzens tolerieren sollte, sei es nun, daß man sie als sozialadäquat oder als vom Bereich des erlaubten Risikos als umfaßt ansieht, so kann der Eintritt des strafrechtlich mißbilligten Erfolges nur dann nicht rechtswidrig sein, wenn man sich bei der Versuchsdurchführung bemüht hat, die im Verkehr erforderliche Sorgfalt zu beachten,

---

1) Vgl. Kienle, Der Wirksamkeitsnachweis im Arzneimittelrecht, ZRP 1976 S. 65 (66)

d.h. in diesem Fall, daß man versucht hat, die unvermeidbaren Risiken so gering als möglich zu halten. Geschieht dann trotz aller Sorgfalt etwas, so muß man es hinnehmen [1].

Geht man von den oben beschriebenen Fallkonstellationen aus, in denen die Durchführung eines Doppelblindversuches zu einer tatbestandsmäßigen Handlung führt, Prüfung des neuen Pharmakons gegen Placebo bzw. Fortführung der Testung des neuen Präparates gegen die Standardbehandlung trotz eindeutiger Zwischenanalyse [2] hinsichtlich der besseren Wirksamkeit des neuen Arzneimittels, so kann die Anwendung obiger Lehren nicht zur Verneinung der Rechtswidrigkeit führen. In diesen Fällen werden die unvermeidbaren Risiken nicht so gering wie möglich gehalten. Sowohl bei der Prüfung gegen Placebo als auch bei der Fortsetzung des Testes trotz eindeutiger Zwischenanalyse fehlt eben nicht mehr die bisherige Ungewißheit über die bessere Wirksamkeit des neuen Arzneimittels, es wird vielmehr, um die Wirksamkeit des neuen Präparates noch eindeutiger zu beweisen, der mißbilligte Erfolg - nämlich die sich aus der Vorenthaltung des wirksameren Medikamentes ergebenden Konsequenzen - bewußt in Kauf genommen.

---

1) Vgl. Heinitz, Ärztliche Experimente am lebenden Menschen, JR 1951 S. 333 (334); Jescheck, Strafrecht AT, 2. Aufl., S. 298

2) So werden heute den Vorschlägen der Gesellschaft für Medizinische Dokumentation und Statistik (GMDS) zufolge i.d.R. Zwischenanalysen durchgeführt, wenn das neue Präparat an jeweils 1/5 der vorausberechneten Patientenzahl getestet worden ist.

3. Wahrnehmung berechtigter Interessen

Kann die Lehre von der Sozialadäquanz und vom erlaubten Risiko die Rechtswidrigkeit der bei einem Doppelblindversuch eingetretenen, mißbilligten Erfolge nicht beseitigen, so könnte u. U. der Rechtfertigungsgrund der Wahrnehmung berechtigter Interessen dies ermöglichen. Dem Rechtfertigungsgrund der Wahrnehmung berechtigter Interessen ist, obwohl er bisher nur im Bereich der Beleidigungsdelikte angewandt wurde [1], mittlerweile ein größerer Anwendungsbereich eröffnet worden [2]. Dabei ist allerdings heftig umstritten, ob es sich überhaupt um einen Rechtfertigungsgrund handelt [3] und ob § 193 StGB ein Anwendungsfall des rechtfertigenden Notstandes [4] oder des erlaubten Risikos [5] ist. Nur Eser erkennt der Wahrnehmung berechtigter Interessen eine eigenständige Funktion zu. Eser geht über die bisher als mögliche Anwendungsgebiete der Rechtfertigung durch Wahrnehmung berechtigter Interessen angesehenen Fallkonstellationen, z.B. des Aufruhrs, der Gotteslästerung, des Tonaufnahme- und Abhörverbotes hinaus, indem er die Wahrnehmung berechtigter Interessen gegenüber

---

1) Vgl. Hardt, Grenzen zulässiger Interessenwahrnehmung, S. 74 ff.; weitere Nachw. bei Eser, Wahrnehmung berechtigter Interessen, S. 9

2) Vgl. Noll, Tatbestand und Rechtswidrigkeit, ZStW 77 (1965) S. 1 (31 ff.); Tiedemann, Bemerkungen zur Rechtsprechung, JZ 1969 S. 717 (721)

3) Vgl. dazu die Nachweise bei Lenckner, in Schönke-Schröder, StGB, § 193 Rn. 1

4) So Baumann, Strafrecht AT, S. 362

5) So Jescheck, Strafrecht AT, 2. Aufl., S. 300; Lenckner, in Schönke-Schröder, StGB, Vorbem. §§ 32 ff. Rn. 79

sozialbezogenen Rechtsgütern grundsätzlich Anwendung finden läßt. Dabei soll dem Rechtfertigungsgrund eine evolutive Funktion zukommen, dergestalt, daß er unter Berücksichtigung der Aktualisierung fundamentaler Rechte und des Willens zu positiver Wertschaffung bei der Abwägung widerstreitender Güter und Interessen zur Schaffung neuer Werte dient [1].

Zweifelhaft erscheint jedoch, ob man, für den Fall, daß der Auffassung Esers von der evolutiven Funktion der Wahrnehmung berechtigter Interessen und der damit notwendigerweise verbundenen Ausweitung des Anwendungsgebietes dieses Rechtfertigungsgrundes zugestimmt wird [2], die Wahrnehmung berechtigter (Forschungs)interessen zur Rechtfertigung der Forschung am Menschen heranziehen kann [3].

Selbst wenn man in der Wahrnehmung berechtigter Interessen einen verallgemeinerungsfähigen Rechtfertigungsgrund erblickt, der auch die Forschungsfreiheit mitumfaßt, so bleibt zu bedenken, daß die evolutive Funktion dieses Prinzips nur gegenüber Rechtsgütern mit starker Sozialverpflichtetheit (z.B. Freiheit und Ehre) durchgreifen kann, nicht aber bei Rechtsgütern, die eines absoluten Schutzes bedürfen und in ihrem Schutzbereich auch klar umgrenzt sind; dazu gehören insbesondere Leib und Leben bzw. alle Rechtsgüter, die ein individualistisches besser "transsoziales" Gepräge haben [4].

---

1) Eser, Wahrnehmung berechtigter Interessen, S. 45 f.

2) Gegen die Erhebung der Wahrnehmung berechtigter Interessen zu einem eigenständigen Rechtfertigungsgrund, Suppert, Studien zur Notwehr, S. 223 ff.

3) So Grahlmann, Heilbehandlung und Heilversuch, S. 37 ff.

4) Eser, Wahrnehmung berechtigter Interessen, S. 45

Etwas anderes, nämlich die Ausdehnung des Anwendungsbereiches der Wahrnehmung berechtigter Interessen auch auf Rechtsgüter mit transsozialem Gepräge, ließe sich nur dannn vertreten, wenn man wie Grahlmann nicht auf eine Rechtfertigung nur durch die Wahrnehmung berechtigter Interessen, sondern auf eine Kumulation von Einwilligung und berechtigtem Interesse abstellt, denn in diesem Fall könnte durch die Kumulation der Anwendungsbereich der Wahrnehmung berechtigter Interessen erweitert werden [1]. Auf diese Problematik braucht hier jedoch nicht eingegangen werden, da sich selbst nach Grahlmann für den Fall, daß nur auf die Wahrnehmung berechtigter Interessen abgestellt wird, keine Ausdehnung auf transsoziales Recht ergibt [2].

4. Rechtfertigender Notstand

Eine weitere Rechtfertigungsmöglichkeit des Versuchsleiters könnte sich aus § 34 StGB, dem rechtfertigenden Notstand ergeben. Das würde voraussetzen, daß der Versuchsleiter in einer Notstandslage, die durch eine gegenwärtige, nicht anders abwendbare Gefahr für ein Rechtsgut gekennzeichnet ist, eine Handlung zur Abwendung dieser Gefahr vorgenommen hat und bei einer Abwägung der widerstreitenden Interessen das geschützte Interesse das beeinträchtigte wesentlich überwiegt.
Bevor die zulässige Notstandshandlung und der Grundsatz

---

1) Vgl. Grahlmann, Heilbehandlung und Heilversuch, S. 37
2) Vgl. Grahlmann, Heilbehandlung und Heilversuch, S. 37/46

der Interessenabwägung näher untersucht werden, ist zuerst festzustellen, ob überhaupt eine Notstandslage vorliegt. Dazu ist das bei der Durchführung eines Doppelblindversuches als notstandsfähig anzusehende Rechtsgut zu bestimmen. Da nach § 34 StGB jedes Rechtsgut notstandsfähig ist [1], kann zum einen an den wissenschaftlichen Fortschritt, zum anderen an die Arzneimittelsicherheit gedacht werden. Zwar dient die Wirksamkeitsprüfung eines neuen Arzneimittels auch dem Fortschritt der Medizin hinsichtlich der Behandlung zukünftiger Patienten, im Vordergrund dürfte jedoch die durch den Wirksamkeitsnachweis erzielte Arzneimittelsicherheit stehen. Das Rechtsgut des medizinischen Fortschritts ist letztlich zu wenig konkretisiert, um ein selbständig schutzfähiges Rechtsgut zu bilden [2], dies wäre nur dann möglich, wenn man auf die hinter diesem Begriff stehenden Rechtsgüter von Leben und Gesundheit zukünftiger Patienten zurückgreift, die einmal von diesem Fortschritt profitieren können.

Als besonders problematisch erweist sich die Feststellung, ob für die angeführten Rechtsgüter eine gegenwärtige Gefahr besteht. Die konkrete Gefahr eines Schadenseintrittes hinsichtlich des Fortschrittes in der Medizin dürfte im Einzelfall wohl kaum zu konstatieren sein [3]; denn der Blick des § 34 StGB ist auf die im Augenblick bestehende Gefahr für das zu schützende Rechtsgut gerichtet. So besteht, für

---

1) Vgl. Lenckner, in Schönke-Schröder, StGB, § 34 Rn. 9; Samson, in SK StGB, § 34 Rn. 5; Lenckner, Der rechtfertigende Notstand, S. 72 ff.

2) So wohl auch Fincke, Arzneimittelprüfung. Strafbare Versuchsmethoden, S. 110 ff.

3) Vgl. Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 9; so im Ergebnis wohl auch Grahlmann, Heilbehandlung und Heilversuch, S. 35

den Fall, daß man auf den Fortschritt der Medizin abstellt, in aller Regel für den Augenblick keine Gefahr für bestimmte Menschen, die durch einen Forschungsstillstand betroffen sein könnten, gleiches gilt im übrigen für die durch den Wirksamkeitsnachweis erzielte Arzneimittelsicherheit [1]. Da die Realisierung des Schadens erst in der Zukunft droht, ist vor allen Dingen auch äußerst zweifelhaft, ob die Gefahr nicht anders abzuwenden ist.
Neue wissenschaftliche Erkenntnisse über die Wirksamkeit eines Arzneimittels sind nicht nur durch den Doppelblindversuch zu erreichen. Vielmehr stehen auch noch andere Methoden, z.B. der historisch statistische Vergleich, die ärztliche Empirie und die Erfolgsbeurteilung im Einzelfall, zur Verfügung, mit denen sich diese Zielvorstellung verwirklichen läßt [2]. Von daher fehlt es auch an einer nicht anders abwendbaren Gefahr.
Dagegen bestehen an der Geeignetheit [3] der Eingriffshandlung zur Gefahrenabwehr keine Zweifel. Da bei einer ex-ante Betrachtung die Chance besteht, daß durch den Doppelblindversuch die Arzneimittelsicherheit als auch der Fortschritt der Medizin gefördert werden, ist das Mittel auch i.S. des § 34 StGB geeignet.

Bedenken bestehen allerdings, ob es sich dabei auch um das relativ mildeste Mittel zur Abwehr der Gefahr handelt. Da die zu gewinnende Erkenntnis auch durch andere schonendere Methoden, bei denen auf die Bildung einer Kontroll-

---

1) Vgl. Schimikowski, Experiment am Menschen, S. 38

2) So wohl auch Grahlmann, Heilbehandlung und Heilversuch, S. 35

3) Die Notstandshandlung muß nach objektivem, sachkundigem ex-ante-Urteil ein geeignetes und zugleich das relativ mildeste Mittel sein, um die Gefahr abzuwenden; vgl. Lenckner, in Schönke-Schröder, StGB, § 34 Rn. 18

gruppe und damit auf die Entstehung einer Gefahr für Leib und Leben der Probanden verzichtet werden kann, zu erhalten ist, handelt es sich bei der Durchführung des Doppelblindversuches oftmals nicht um den im rechtlichen Sinne schonendsten Weg.
Letztlich bleibt festzuhalten, daß bei der im Rahmen des § 34 StGB erforderlichen Gesamtabwägung der widerstreitenden Rechtsgüter und Interessen das allgemeine Rangverhältnis zwischen den durch die Durchführung des Doppelblindversuches gefährdeten Rechtsgütern Leib und Leben und den zu schützenden Rechtsgütern Arzneimittelsicherheit bzw. Fortschritt der Medizin nicht gleich ist. Zum einen ist die Gefahr für die hinter dem Fortschritt der Medizin stehenden Rechtsgüter Leib und Leben zukünftiger Patienten fernliegend und abstrakt und zum anderen genießt die akut gefährdete Körperintegrität des Patienten der Kontrollgruppe vorrangigen Schutz [1]. Besteht gar die Gefahr, daß bei der Durchführung des Wirksamkeitsnachweises der Tod einer Versuchsperson eintritt, so ist ein Vorrang der Interessen zukünftiger Patienten gänzlich ausgeschlossen [2]. Somit kann auch der rechtfertigende Notstand nicht die Rechtswidrigkeit der Handlungen ausschließen.

Als Ergebnis bleibt festzuhalten, daß keiner der dargestellten einwilligungsunabhängigen Rechtfertigungsgründe die Rechtswidrigkeit der bei einem Doppelblindversuch eingetretenen, mißbilligten Erfolge beseitigen kann. Von daher können die begangenen strafbaren Handlungen nur noch durch das Vorliegen einer rechtswirksamen Einwilligung gerechtfertigt werden.

---

1) Vgl. Lenckner, in Schönke-Schröder, StGB, § 34 Rn. 25

2) Vgl. Samson, in SK StGB, § 34 Rn. 19; Lenckner, in Schönke-Schröder, StGB, § 34 Rn. 23; OLG Hamm JZ 1976 S. 610 (612)

VIII. Informed Consent

1. Einwilligung

a) Relevanz der Unterscheidung Einwilligung und Einverständnis

Abgesehen von § 226 a StGB ist der Anwendungsbereich der Einwilligung nicht geregelt. Von daher wird von der herrschenden Meinung [1] bei Tatbeständen, die ausdrücklich oder sinngemäß ein Handeln gegen oder ohne den Willen des Betroffenen verlangen, so z.B. die Delikte gegen die persönliche Freiheit, in der Gestattung der Vornahme von Handlungen ein Fall des Tatbestandsausschlusses durch das sog. "Einverständnis" gesehen [2], während bei Strafvorschriften, bei denen sich die tatbestandsmäßige Handlung nicht allein gegen den Betroffenen richtet, sondern der Tatbestand über ein materielles Substrat verfügt, das durch die Tat einen Nachteil erleidet, ein Fall der Einwilligung vorliegen soll.
Da es sich bei dem Einverständnis nur um einen Akt rein tatsächlicher Natur handelt, soll es für das Einverständnis im Gegensatz zur rechtfertigenden Einwilligung nur auf den natürlichen Willen des Rechtsgutinhabers ankommen, d.h. auch die Beantwortung der Frage, ob der das Einverständnis Erklärende überhaupt zur Einsicht in die Bedeutung der Rechtsgutpreisgabe fähig ist, bleibt unberücksichtigt. Demnach sind Willensmängel in Zusammenhang mit einer fehlenden Urteils- und Einsichtsfähigkeit oder täuschungsbedingtem Irrtum unbeachtlich. Darüber hinaus braucht das

---

1) Vgl. dazu Lenckner, in Schönke-Schröder, StGB, Vorbem. §§ 32 ff. Rn. 29; Samson, in SK StGB, Vor § 32 Rn. 36 mit weiteren Nachweisen

2) Grundlegend dazu Geerds, Einwilligung und Einverständnis des Verletzten, S. 103 ff.

Einverständnis auch nicht erklärt werden, ausreichend ist die innere Zustimmung [1].

Die Probleme, die sich aus den unterschiedlichen Anforderungen an Einwilligung und Einverständnis ergeben, ließen sich dadurch lösen, daß man über die speziellen Fälle des Einverständnisses hinaus jeder Einwilligung tatbestandsausschließenden Charakter zuspricht. Dies ließe sich damit begründen, daß bei Freigabe des autonomen Schutzanspruches durch den Rechtsgutträger nur eine scheinbare Rechtsgutverletzung vorliegt, denn trotz formaler Tatbestandsverwirklichung fehle es materiell gesehen an einer unrechtsbegründenden Rechtsgutsverletzung, weil eigentliches Rechtsgut nicht die Unversehrtheit der Objekte, sondern die autonome Herrschaft des Berechtigten über das Rechtsgut sei. Der Rechtsgutträger habe durch seine Einwilligung das betroffene Rechtsgut aus dem Schutzbereich der Strafnorm herausgenommen [2].

Gegenüber solchen Erwägungen ist jedoch zu bedenken, daß das Strafrecht nicht nur dem Schutzanspruch des einzelnen bezüglich seiner Rechtsgüter körperliche Unversehrtheit, Ehre, Eigentum, Freiheit usw. dient, sondern der Strafrechtsschutz der Rechtsgüter erst die Grundlage für ein geordnetes Zusammenleben der Individuen in der Gemeinschaft bietet. Deshalb darf die Geltung der Strafvorschriften nicht durch Subjektivierung des Rechtsgutsbegriffes weitgehend ins Belieben des Rechtsgutsträgers gestellt werden [3]. Letztlich spricht auch der eindeutige Wortlaut des § 226 a StGB gegen diese Auffassung [4].

---

1) Vgl. Samson, in SK StGB, Vor § 32 Rn. 37

2) So Schmidhäuser, Strafrecht AT, S. 236; Zipf, Einwilligung und Risikoübernahme im Strafrecht, S. 28 ff.; Rudolphi, Literaturbericht, ZStW 86 (1974) S. 82 (87)

3) Vgl. Lenckner, in Schönke-Schröder, StGB, Vorbem. §§ 32 ff. Rn. 34; Jescheck, Strafrecht AT, 3. Aufl., S. 301; Geppert, Rechtfertigende Einwilligung, ZStW 83 (1971) S. 947 (959 ff.)

4) Vgl. Dreher / Tröndle, StGB, Vor § 32 Rn. 3

Von daher ist es richtig, die Einwilligung als Rechtfertigungsgrund zu verstehen.
Fraglich ist jedoch, ob wegen der unterschiedlichen Stellung im Verbrechensaufbau unterschiedliche Anforderungen an die Voraussetzungen für eine wirksame Einwilligung bzw. für ein wirksames Einverständnis gestellt werden können.
Die Beurteilung darüber, ob ein bestimmtes Tatbestandsmerkmal bei vorliegender Zustimmung des Rechtsgutsträgers erfüllt ist oder nicht, kann nicht von der Einordnung von Einverständnis und Einwilligung im Verbrechensaufbau und darauf aufbauenden allgemeinen Regeln abhängen, sondern nur von der Funktion des jeweiligen Tatbestandes und der Bedeutung des jeweiligen Merkmals innerhalb desselben.
D.h. die Beantwortung der Frage, ob eine z.B. durch Täuschung erlangte Zustimmung als tatbestandsbeseitigend anzuerkennen ist oder nicht, ist nicht nach allgemeinen Regeln über Einverständnis und Einwilligung, sondern nach dem Sinn und der Tragweite der jeweiligen Schutznorm zu beurteilen [1]. Denn es können nicht verschiedene Anforderungen an Einwilligung und Einverständnis gestellt werden, bloß weil ein Rechtsgut über ein materielles Substrat verfügt, das andere nicht [2].
Die an die Wirksamkeit von Einwilligung und Einverständnis zu stellenden Anforderungen sind in Abhängigkeit von der Natur des Eingriffs und des betroffenen Rechtsgutes zu bestimmen. Von daher ist bei einer größeren Intensität des Eingriffes stets die Einsicht des Rechtsgutsträgers in dessen Tragweite und Bedeutung unerläßlich.
Da es sich bei der Durchführung von Doppelblindversuchen

---

1) Vgl. Arzt, Willensmängel bei der Einwilligung, S. 19 ff.; Eser, Strafrecht I, S. 87; Jescheck, Strafrecht AT, 3. Aufl., S. 300; Lenckner, Die Einwilligung Minderjähriger, ZStW 72 (1960) S. 446 (448 ff.)

2) Vgl. Stratenwerth, Strafrecht AT, Rn. 366

wegen der z.T. nicht vorhersehbaren Risiken nicht um einen Vorgang des täglichen Lebens handelt, müssen letztlich die gleichen Anforderungen an die Wirksamkeitsvoraussetzungen einer Einwilligung in die Verletzung der persönlichen Freiheit gestellt werden, wie sie bei der Einwilligung in die Körperverletzung erforderlich sind.

b) Rechtsnatur der Einwilligung

Entscheidend für die Frage, welche rechtlichen Anforderungen erfüllt sein müssen, damit die Wirksamkeit einer Einwilligung hinsichtlich der Teilnahme an einem Doppelblindversuch bejaht werden kann, ist die Rechtsnatur der Einwilligung.
Von der Rechtsgeschäftstheorie wird die Einwilligung des Strafrechts von ihrem Rechtscharakter her als eine rechtsgeschäftliche Willenserklärung angesehen [1]. Folgt man dieser Lehre, so fehlt es mangels Geschäftigkeit an der Einwilligungsmöglichkeit von Minderjährigen oder anderweitig in ihrer Geschäftsfähigkeit beschränkten Personen.
Jedoch kann die Einwilligung ihrer Rechtsnatur nach nicht als rechtsgeschäftliche Willenserklärung aufgefaßt werden, sondern sie ist vielmehr als eine Rechtshandlung anzusehen [2]. Dies folgt daraus, daß der Wille des Einwilligenden

---

1) Vgl. Zitelmann, Ausschluß der Widerrechtlichkeit, AcP 90 (1906) S. 1 (56), als auch frühere Entscheidungen des BGH NJW 1953 S. 700 (701)

2) Vgl. Lenckner, Die Einwilligung Minderjähriger, ZStW 72 (1960) S. 446 (455); Maurach-Zipf, Strafrecht AT/1, S. 244; Oechsner, Unrechtsausschließungsgründe im Arztrecht, S. 34; Bockelmann, Operativer Eingriff und Einwilligung des Verletzten, JZ 1962 S. 525 (526); Engisch, Ärztlicher Eingriff zu Heilzwecken und Einwilligung, ZStW 58 (1939) S. 1 (37)

nur auf einen tatsächlichen Erfolg, nämlich die Gestattung der Vornahme einer in seinen Rechtskreis eingreifenden, tatsächlichen Handlung [1], gerichtet ist und nicht darauf abzielt, einen bestimmten rechtsgeschäftlichen Erfolg herbeizuführen [2].
Von daher kommt es für die Wirksamkeit der Einwilligung nicht auf die Geschäftsfähigkeit des Verletzten an. Es genügt, daß der Rechtsgutinhaber die natürliche Einsichts- und Urteilsfähigkeit besitzt, um die Bedeutung der Preisgabe des geschützten Interesses und die Tragweite der Tat im wesentlichen abschätzen zu können [3].

c) Formerfordernisse der Einwilligungserklärung

Für eine Rechtfertigung durch Einwilligung ist es erforderlich, daß sie entweder ausdrücklich erklärt oder durch die erkennbare Willensrichtung des Rechtsgutträgers, daß er mit der Verletzung des Rechtsgutes einverstanden sei, geäußert wurde [4]. Die Einhaltung einer bestimmten Form wird dabei in der Regel nicht gefordert.
Zusätzlich zu diesen allgemeinen Anforderungen stellt das neue Arzneimittelgesetz für die Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln und damit auch für den Doppelblindversuch spezielle Formerfordernisse auf. So ist nach § 40 Abs. 2 Nr. 2 AMG die für die Phase I der Medikamentenprüfung am Gesunden erteilte Einwilligung nur dann wirksam, wenn sie vom Probanden selbst und in Schrift-

---

1) Vgl. BGHSt 29 S. 33 (36)

2) Vgl. Honig, Die Einwilligung des Verletzten, S. 118

3) Vgl. BGHSt 4 S. 88 (90); 12 S. 379 (382); Bockelmann, Operativer Eingriff und Einwilligung des Verletzten, JZ 1962 S. 525 (526)

4) Baumann, Strafrecht AT, S. 332

form erteilt wurde. Jedoch sieht das Gesetz in § 41 Nr. 7 AMG von dem Schriftformerfordernis wieder ab und läßt bei der Medikamentenprüfung am kranken Menschen die Abgabe der Einwilligung mündlich gegenüber dem behandelnden Arzt in Gegenwart eines Zeugen genügen.

In diesen unterschiedlichen Regelungen zeigt sich, daß auch der Gesetzgeber hinsichtlich der Durchführung eines Humanexperimentes, darum handelt es sich bei den oben aufgestellten Abgrenzungskriterien folgend bei der klinischen Arzneimittelprüfung am Gesunden [1], strengere Anforderungen an die Beweissicherung stellt als bei der als Heilversuch zu qualifizierenden Medikamentenprüfung am kranken Menschen [2]. Die Formvorschrift dient vornehmlich der Beweissicherung, wie sich aus der Entstehungsgeschichte dieser Vorschriften [3] des AMG und aus § 41 Nr. 7 AMG ergibt, der statt der schriftlichen Einwilligungserklärung auch die mündliche Erklärung unter Hinzuziehung eines Zeugen genügen läßt.
Obwohl die Schriftform bei Doppelblindversuchen, die den Charakter eines Heilversuches haben, nicht als gesetzliches Wirksamkeitserfordernis der Einwilligung verlangt wird, ist ihre Beachtung aus beweistechnischen Gründen zu empfehlen, da der Arzt in Schadensersatzprozessen die Beweislast dafür trägt, daß die Versuchsperson eingewilligt hat und in welchem Umfang sie vorher aufgeklärt worden

---

1) Vgl. oben S. 24

2) Vgl. oben S. 25 f.

3) Vgl. dazu den Bericht des Bundestagsausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit, BT-Drucks. 7/5091 vom 28.4.1976 S. 917

ist [1]. Dabei ist darauf zu achten, daß die schriftliche Erklärung möglichst vollständig den Inhalt des Aufklärungsgespräches wiedergibt. Eine rein formularmäßige, wahllose Aufzählung der möglicherweise auftretenden Gefahren kann in der Regel kaum ausreichen, um den Arzt von dem Vorwurf der unvollständigen Aufklärung zu befreien.
Vielmehr sollte gerade bei der Medikamentenprüfung durch Doppelblindversuche eine spezielle auf die jeweilige Versuchsplanung abgestimmte standardisierte Erklärung, die dann gegebenenfalls durch weitere schriftliche Zusatzbemerkungen ergänzt werden kann, angestrebt werden. Allerdings kann diese Form der Erklärung in keinem Fall ein ausführliches Aufklärungsgespräch ersetzen.

d) Einwilligungsfähigkeit

Die Einwilligung stellt sich im konkreten Fall als ein Akt wirklicher Selbstbestimmung dar. Dieser erfordert, daß der Einwilligende die Fähigkeit besitzt, die Bedeutung und Tragweite des tatbestandsmäßigen Eingriffs zu beurteilen. Von Bedeutung sind dabei die individuellen Verhältnisse. Es kommt weder auf die Schuld- oder Deliktsfähigkeit, da es nicht um die Einsicht in Unrecht, sondern um die Preisgabe eigener Rechtsgüter geht [2], noch auf die zivilrechtliche Geschäftsfähigkeit mit ihren auf die Bedürfnisse des

---

1) Vgl. dazu Oechsner, Unrechtsausschließungsgründe im Arztrecht, S. 63; Laufs, Arztrecht, Rz. 192; Deutsch, Haftungsrecht I, S. 209; Lilie, Wie weit geht die ärztliche Aufklärungspflicht, Der prakt. Arzt 1977 S. 3084; Wachsmuth / Schreiber, Das Dilemma der ärztlichen Aufklärung, NJW 1981 S. 1985 ff.

2) Vgl. Lenckner, Die Einwilligung Minderjähriger, ZStW 72 (1960) S. 446 (454)

Rechtsverkehrs abgestimmten Altersgrenzen an [1], denn die Einwilligung hat nicht die vertragsmäßige Duldung von Eingriffen zum Gegenstand, sondern stellt eine tatsächliche Handlung dar [2].

Kann also auch der beschränkt Geschäftsfähige, ja sogar der Geschäftsunfähige wirksam einwilligen, so stellt sich die Frage, welche Kriterien erfüllt sein müssen, um eine Einwilligungsfähigkeit dieser Personen annehmen zu können.

Der entscheidende Gesichtspunkt kann dabei nur in der Einsichtsfähigkeit des Einwilligenden liegen, d.h. die Einwilligung ist dann wirksam, wenn der beschränkt Geschäftsfähige oder Geschäftsunfähige nach seiner geistigen und sittlichen Reife die Bedeutung und Tragweite des Eingriffs in sein Rechtsgut und die Bedeutung seiner Gestattung ermessen kann [3]. Dabei kommt es sehr darauf an, daß der Berechtigte in der Lage ist, die Preisgabe seiner Rechtsgüter in all ihren Auswirkungen hinreichend zu ermessen [4].

Allerdings ist mit dem Hinweis auf die geistige und sittliche Reife des beschränkt Geschäftsfähigen oder Geschäftsunfähigen für die Wirksamkeit der Einwilligung dem jeweils den Versuchsplan des Doppelblindversuches und dessen Bedingungen ausgestaltenden Wissenschaftler wenig gedient,

---

1) Ob u.U. bei einer Einwilligung in die Verletzung von Vermögensrechten stets Geschäftsfähigkeit zu verlangen ist, so Lenckner, in Schönke-Schröder, StGB, Vorbem. §§ 32 ff. Rn. 39, braucht hier nicht entschieden zu werden.

2) Vgl. Böth, Das wissenschaftlich-medizinische Humanexperiment, S. 70 f.

3) Vgl. BGHZ 29 S. 33 (36); Bockelmann, Strafrecht des Arztes, S. 55; Noll, Übergesetzliche Rechtfertigungsgründe, S. 123

4) Vgl. Lenckner, Die Einwilligung Minderjähriger, ZStW 72 (1960) S. 446 (456)

denn insbesondere verlangt § 41 Nr. 3 AMG für die Rechtmäßigkeit der klinischen Arzneimittelprüfung, daß zusätzlich zur Einwilligung des gesetzlichen Vertreters die Einwilligung der geschäftsunfähigen oder beschränkt geschäftsfähigen Person erforderlich ist, wenn diese in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen. Jedoch läßt sich als Maßstab für die Beurteilung der geistigen und sittlichen Reife eine starre Altersgrenze bei minderjährigen Probanden nicht ziehen [1]. Zwar ist das Alter ein sehr wichtiger Faktor, es sind aber auch immer die konkreten Umstände des Einzelfalles zu berücksichtigen.
Da bei der klinischen Prüfung von Arzneimitteln die Einwilligung des Minderjährigen neben der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters erforderlich ist, ist es nicht notwendig, an die Einsichtsfähigkeit die gleichen strengen Anforderungen zu stellen, wie für den Fall, in dem die alleinige Einwilligung des Minderjährigen den Eingriff rechtfertigen soll. Zum einen ist dem Schutzbedürfnis des Minderjährigen vor eigenen Fehlentscheidungen durch die erforderliche Einwilligung des gesetzlichen Vertreters Rechnung getragen und zum anderen wird so gewährleistet, daß der Wille des Minderjährigen ausreichend respektiert wird. Deshalb erscheint die bisherige Rechtsprechung des BGH nicht unbedingt überzeugend, wenn sie in der Regel die Einwilligung eines sechzehnjährigen Patienten nicht ausreichen läßt [2]. Die Altersgrenze, ab der die Einwilligung des Minderjährigen in der Regel positiv zu berücksichtigen ist,

---

1) Vgl. Wilts, Ärztliche Heilbehandlung, MDR 1971 S. 4 (6); Trockel, Die Einwilligung Minderjähriger, NJW 1972 S. 1493 (1495)

2) Vgl. BGH VersR 1972 S. 153 (155); BGH NJW 1973 S. 335 (337)

sollte bei vierzehn Jahren angesiedelt werden [1]. Wenn nicht die konkreten Umstände des Einzelfalls gegen die Einsichtsfähigkeit des Minderjährigen sprechen, sollte ab diesem Alter deshalb immer eine Einwilligung des Minderjährigen eingeholt werden. Ist der beschränkt geschäftsfähige oder geschäftsunfähige Patient nicht einsichtsfähig, so ist die klinische Prüfung eines Pharmakons nur zulässig, wenn der gesetzliche Vertreter oder Pfleger die Einwilligung für den Patienten abgegeben hat (§ 41 Nr. 4 AMG). Problematisch ist jedoch, ob eine derartige Stellvertretung in der Willensbildung im Gegensatz zur unbestreitbar zulässigen Stellvertretung bei der Kundgabe der Einwilligung erlaubt sein kann.

Grundsätzlich wird man eine Stellvertretung in der Willensbildung, insbesondere bei Eingriffen in die körperliche Integrität nicht allgemein für zulässig erachten können, denn derartige Entscheidungen sind höchstpersönlich und dienen nicht dem eigenen Wohl des Betroffenen [2]. Andererseits wird man die Stellvertretung zu der Willensbildung nicht generell ausschließen können. Der gesetzliche Vertreter eines Minderjährigen muß in der Lage sein, so z.B. bei notwendigen Heileingriffen, auf den Rechtsgüterschutz zuungunsten des Minderjährigen zu verzichten [3].

Allerdings wird man die Stellvertretungsmöglichkeit des gem. § 1626 BGB Sorgeberechtigten dann begrenzen müssen, wenn diese mit dem Wesen der strafrechtserheblichen Einwilli-

---

1) So auch Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 65

2) Vgl. Baumann, Strafrecht AT, S. 334; Eser, Das Humanexperiment, in Gedächtnisschrift für H. Schröder, S. 192 (205), deutet die Problematik nur an

3) Vgl. Maurach - Zipf, Strafrecht AT/1, S. 245; Engisch, Arzt und Patient in der Sicht des Strafrechtes, Universitas 1965 S. 469 (474)

gung [1] und der Pflicht zur Vermögens- und Personensorge nicht vereinbar ist. Das ist gem. §§ 1666, 1627 BGB dann der Fall, wenn das körperlich, geistige oder seelische Wohl durch eine mißbräuchliche Ausübung des elterlichen Sorgerechtes gefährdet wird. Eine Gefährdung des Kindes ist dann anzunehmen, wenn ein Schaden an den obigen Schutzgütern bereits eingetreten ist, oder wenn die schädlichen Folgen einer Maßnahme sich erst in Zukunft zeigen werden [2]. Letztlich bleibt festzuhalten, daß eine Stellvertretung in der Willensbildung dann nicht möglich ist, wenn die vorzunehmende Handlung nicht in irgendeiner Weise dem Wohl des Minderjährigen dient.
Von daher können an einem noch nicht einsichtsfähigen Minderjährigen keine Eingriffe in die körperliche Unversehrtheit vorgenommen werden, die nicht medizinisch indiziert sind. Insbesondere kann die Durchführung eines Humanexperimentes [3] an oder mit dem Minderjährigen von dem Sorgeberechtigten nicht gestattet werden, da es hierbei an einem konkreten therapeutischen oder diagnostischen Nutzen für das Kind fehlt. Somit können Placeboversuche an nicht einsichtsfähigen Minderjährigen auch durch eine Einwilligung des gesetzlichen Vertreters nicht gerechtfertigt werden, da eine Placebogabe nie dem Wohl des erkrankten Minderjährigen dienen kann, es sei denn, es handelt sich um eine Placebogabe i.S. einer Placebotherapie.
Nicht ganz unproblematisch ist in dieser Hinsicht die Vorschrift des Arzneimittelgesetzes, welche die Zulässig-

---

1) Vgl. Blei, Strafrecht AT, S. 123

2) Vgl. dazu Palandt - Diedrichsen, BGB, § 1666 Anm. 3; Hinz, in Münchener Kommentar, Bd. 5, § 1666 Rn. 20

3) Dieses ist, wie oben, vgl. S. 21, festgestellt, gerade dadurch gekennzeichnet, daß es an der therapeutischen Indikation der Maßnahme fehlt.

keit der klinischen Erprobung neuer Pharmaka am gesunden Minderjährigen regelt (§ 40 Abs. 4 AMG).
Schon im Gesetzgebungsverfahren war diese Regelung heftig umstritten. Aus den oben dargelegten Gründen, insbesondere aber auch von der Vorstellung ausgehend, daß eine Arzneimittelprüfung am gesunden Minderjährigen diesem keinen Vorteil verschaffen könne, sah der Regierungsentwurf einen generellen Ausschluß gesunder Minderjähriger aus dem Kreis möglicher Versuchspersonen vor [1]. Aufgrund der Einwände der während des Gesetzgebungsverfahrens gehörten Wissenschaftler [2], daß es Medikamente gäbe, die sich nur an Kindern testen ließen, formulierte der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit einen Ausnahmetatbestand, der die Prüfung von Arzneimitteln am gesunden Minderjährigen zuläßt [3], aber durch einengende Kriterien verhindern will, daß an Kindern ein Präparat getestet wird, das für das Wohl des konkret betroffenen Kindes keinen Vorteil bringt.
Dies wird insbesondere durch die Fassung des § 40 Abs. 4 Nr. 2 AMG deutlich gemacht, nach der die klinische Prüfung bei Minderjährigen nur zulässig ist, wenn die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels angezeigt ist, "um bei dem Minderjährigen Krankheiten zu erkennen oder ihn vor Krankheiten zu schützen". Dabei will der Ausschuß für Jugend,

---

1) Vgl. dazu den Regierungsentwurf zur Neuordnung des Arzneimittelrechts, BT-Drucks. 7/3060, S. 21/54

2) Vgl. dazu die Ausführungen von Gallwas vor dem Unterausschuß "Arzneimittelrecht", 17. Sitzung des Ausschusses für Arzneimittelrecht des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit vom 26.11.1975, S. 124 f. und von Deutsch, 18. Sitzung des Ausschusses für Arzneimittelrecht des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit vom 27.11.1975, S. 10

3) Vgl. dazu den Bericht des Bundestagsausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit, BT-Drucks. 7/5091 vom 28.4.1976, S. 17

Familie und Gesundheit das Tatbestandsmerkmal "angezeigt" so verstanden wissen, daß die Anwendung des neuen Präparates medizinisch indiziert sein muß [1]. Interpretiert man das vom Ausschuß vorgeschlagene "angezeigt" genauso wie den Begriff der medizinischen Indikation i.S. des § 41 Nr. 1 AMG, für den die Erläuterung des Begriffes "angezeigt" vom Ausschuß an sich auch nur gegeben worden ist, so muß das zu Widersprüchen im Gesetz führen. Wird nämlich die strenge medizinische Indikation i.S. des § 41 Nr. 1 AMG auch für die Prüfung von Prophylaktika und Diagnostika i.S. des § 40 Abs. 4 AMG gefordert, so wäre diese Regelung praktisch überflüssig, da bereits § 41 Nr. 1 AMG diese Problematik mitumfaßt. Die medizinische Verabreichung von Prophylaktika und Diagnostika wird bei einer akuten Krankheit letztlich immer durchgeführt, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern.
Um derartige Widersprüche innerhalb des Gesetzes zu vermeiden, kann der Begriff "angezeigt" des § 40 Abs. 4 AMG nur i.S. einer Lockerung der Indikationsvoraussetzungen verstanden werden; dergestalt, daß diese auch ohne akute Erkrankung vorliegen können [2]. Eine diesen Anforderungen entsprechende Indikation ist aber gerade bei der speziell vom Gesetzgeber ins Auge gefaßten Prüfung von Prophylaktika, wie den Impfseren, gegeben. Die Verabreichung eines neuen Impfserum bringt dem Minderjährigen in aller Regel einen konkret-therapeutischen Vorteil, da die Schutzimpfung ihn für die Zukunft vor dieser Erkrankung bewahrt. Gleiches gilt für neue Diagnostika, z.B. neue Screeningverfahren zur Feststellung einer erblichen Stoffwechselerkrankung.

---

1) Vgl. dazu den Bericht des Bundestagsausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit, BT-Drucks. 7/5091 vom 28.4.1976, S. 17

2) So im Ergebnis wohl auch Schimikowski, Experiment am Menschen, S. 20

In den Fällen, in denen bisher erprobte Diagnosemöglichkeiten keine hinreichenden Ergebnisse liefern, dient die Anwendung eines neuen Diagnosemittels dem Wohl des Probanden.
Hinsichtlich der Behandlung von anderen geschäftsunfähigen oder in ihrer Geschäftsfähigkeit beschränkten Patienten gelten die für die Behandlung von Minderjährigen dargelegten Grundsätze über die Stellvertretung in der Willensbildung entsprechend. Auch hier ist die Stellvertretungsmöglichkeit des Vormundes durch § 1901 BGB dahingehend begrenzt, daß er nur solche Maßnahmen gestatten kann, die der Heilung, Pflege, Beaufsichtigung und Sicherung des Mündels dienen [1].
Darüber hinaus sind Arzneimittelprüfungen an gesunden, aber geschäftsunfähigen oder in der Geschäftsfähigkeit beschränkten Personen gem. § 40 Abs. 2 Nr. 1 AMG, abgesehen von der Ausnahme des § 40 Abs. 4 AMG, gänzlich ausgeschlossen, der sowohl Geschäftsfähigkeit als auch Einsichtsfähigkeit im konkreten Fall verlangt.

e) Inhalt und Umfang der Aufklärungspflicht

Die Rechtsprechung sieht jeden Heileingriff als tatbestandsmäßige Körperverletzung i.S. der §§ 223, 230 StGB und als eine Verletzung der körperlichen Integrität nach Art. 2 Abs. 2 GG an, gleichgültig zu welchem Zweck der Eingriff erfolgt [2].
Art. 2 Abs. 2 GG garantiert für jeden Menschen das Recht

---

1) Vgl. Goerke, in Münchener Kommentar, Bd. 5, § 1901 Rn. 13

2) Vgl. RGSt 25 S. 375, 387; BGHZ 29 S. 46 (49); 29 S. 176 (179)

auf körperliche Unversehrtheit und damit das Recht der Selbstbestimmung über seinen Körper. Aus diesen Grundlagen folgt, daß der Arzt zu jeder das geschützte Selbstbestimmungsrecht beeinträchtigenden Behandlung einer Rechtfertigung grundsätzlich durch Einwilligung bedarf [1]. Da das Recht auf Selbstbestimmung des Patienten dessen eigene Befugnis zur Entscheidung sichern soll, aber eine echte Entscheidung nur dann zu treffen ist, wenn der Patient alle für oder gegen eine bestimmte Behandlung sprechenden Risiken und Heilungschancen kennt und gegeneinander abwägen kann, setzt eine rechtswirksame Einwilligung die Aufklärung des Patienten voraus [2].
Das "Aufgeklärtsein" ist also eine Voraussetzung für die Wirksamkeit der Einwilligung. Der Patient befindet sich aber als medizinischer Laie nicht in einem aufgeklärten Zustand hinsichtlich medizinischer Fragen, deshalb hat man den Arzt als zur Aufklärung verpflichtet angesehen.
Da die Einwilligung nur soweit reicht, wie der Patient aufgeklärt worden ist [3], ist festzustellen, welchen Inhalt und Umfang die Aufklärungspflicht haben muß, wobei bei dieser Betrachtung noch zwischen Heileingriffen, Heilversuchen und Humanexperimenten zu differenzieren ist.

---

1) Vgl. BGHSt 11 S. 111 (113); 12 S. 379 ff.; Kleinewefers, Die Aufklärungspflicht des Arztes, VersR 1964 S. 349 und die weiteren Nachw. bei Eser, in Schönke-Schröder, StGB, § 223 Rn. 29; Tempel, Inhalt, Grenzen und Durchführung der ärztlichen Aufklärungspflicht, NJW 1980 S. 609 (610 ff.); BGH NJW 1979 S. 1933 (1934)

2) Vgl. Mähler, Selbstbestimmungsrecht des Patienten, S. 4, 23; Bockelmann, Grundlagen der ärztlichen Aufklärungspflicht, NJW 1961 S. 945 (946); Oechsner, Unrechtsausschließungsgründe im Strafrecht, S. 43; Kleinewefers, Zur Aufklärung des Patienten, VersR 1981 S. 99

3) Vgl. BGHZ 29 S. 176 (179); BGHSt 11 S. 111 (113); Eberhardt, Selbstbestimmungsrecht des Patienten, S. 87

Der Wirksamkeitsnachweis eines neuen Pharmakons durch einen Doppelblindversuch stellt sich je nach Ausgestaltung des Prüfplanes als ein Heilversuch oder ein Humanexperiment dar. Aus diesem Grunde sollen nur die hierfür wesentlichen Punkte erörtert werden, während für detaillierte Fragen zum Inhalt und Umfang der Aufklärungspflicht beim Heileingriff auf die einschlägige Spezialliteratur verwiesen werden muß [1].

Einwilligungsgegenstand ist die Behandlung mit ihren Risiken und Chancen. Für die sogenannte Behandlungseinwilligung [2] ist neben einer Unterrichtung des Patienten über den Zweck auch eine genaue Beschreibung des beabsichtigten Eingriffs hinsichtlich Art und Tragweite notwendig [3]. Der Arzt muß also darlegen, wie er behandeln will, durch eine Operation oder eine bestimmte Medikation, und woran er behandeln will [4].

Bei einem Heilversuch muß also auch auf die Existenz von Standardbehandlungen hingewiesen und vom Arzt dargestellt werden, warum er in diesem Fall den Heilversuch vorzieht. Es sind Art, Bedeutung, mögliche Risiken und Nebenwirkungen der Standardbehandlung im Vergleich zu der geplanten Versuchsmaßnahme darzustellen, wobei die Entscheidung nicht durch einseitige Darstellung der Vorzüge der neuen Methode

---

1) Vgl. die Nachweise bei Laufs, Arztrecht, S. 35

2) Zum Begriff vgl. Staak - Weiser, Klinische Prüfung von Arzneimitteln, S. 62

3) Vgl. RGZ 163 S. 129 (136 ff.); Mähler, Selbstbestimmungsrecht des Patienten, S. 38; Tempel, Inhalt, Grenzen und Durchführung der ärztlichen Aufklärungspflicht, NJW 1980 S. 609 (613)

4) Vgl. Bockelmann, Grundlagen der ärztlichen Aufklärungspflicht, NJW 1961 S. 945 (947); Oechsner, Unrechtsausschließungsgründe im Strafrecht, S. 48; Kleinewefers, Zur Aufklärung des Patienten, VersR 1981 S. 99

beeinflußt werden sollte. Sind die Vorteile des Heilversuchs gegenüber der Standardbehandlung gering, so können auch sich nur ganz selten verwirklichende Risikoerhöhungen für die Entscheidung des Patienten von Belang sein und sind ihm daher mitzuteilen.
Bei einem Experiment sollte der Patient, so selbstverständlich dies auch klingen mag, darauf hingewiesen werden, daß es sich um ein solches handelt, d.h. daß an ihm ein Eingriff durchgeführt wird, der ohne jeden Heilzweck und ohne jede gesundheitliche Notwendigkeit für den Probanden ist. Auch ist die Versuchsperson darüber zu informieren, daß sein körperliches Wohlbefinden durch das Experiment nicht oder sogar negativ beeinflußt werden kann.
Die Motivationseinwilligung erfordert, daß der Patient über die Notwendigkeit, Chancen und Risiken der Behandlung informiert wird. Hinsichtlich der Aufklärung des Patienten über die möglichen Risiken einer Behandlung gilt, daß der Patient nicht auf alle möglichen nachteiligen Folgen der Therapie aufmerksam gemacht werden muß, sondern nur auf die in einiger Regelmäßigkeit und Häufigkeit und damit nicht äußerst selten auftretenden Komplikationen [1]. Jedoch kann die statistische Komplikationsdichte allein für eine Beurteilung von Inhalt und Umfang der Aufklärungspflicht nicht maßgebend sein [2]. Vielmehr kommt es entscheidend darauf an, ob und inwieweit unter Berücksichtigung der Dringlichkeit des Eingriffs und der mutmaßlichen Entwicklung der Erkrankung ohne den Eingriff das fragliche Eingriffsrisiko nach seiner Art und Kalkulierbarkeit für einen verständigen

---

1) Vgl. Mähler, Selbstbestimmungsrecht des Patienten, S. 41; Bockelmann, Grundlagen der ärztlichen Aufklärungspflicht, NJW 1961 S. 945 (947); BGH NJW 1956 S. 1106 (1107)

2) Vgl. Kleinewefers, Die Aufklärungspflicht des Arztes, VersR 1964 S. 349 (350); BGH NJW 1963 S. 393 (394); OLG Frankfurt NJW 1973 S. 1415 (1416); BGH NJW 1977 S. 337

Menschen ernsthaft ins Gewicht fallen kann [1], d.h. in dem Maße, in dem die Dringlichkeit der Indikation zunimmt, nimmt der Genauigkeitsgrad der Aufklärungspflicht ab und umgekehrt [2]. Daraus folgt, daß es keiner Aufklärung über solche Gefahren bedarf, die schlechthin mit jedem Eingriff, also auch mit dem harmlosesten, notwendigerweise verbunden sind [3].

Auch bei der Motivationseinwilligung ist hinsichtlich der Bestimmung des konkreten Umfangs der Aufklärungspflicht zwischen einem Heilversuch und einem Humanexperiment zu unterscheiden. Bei der Durchführung eines Heilversuches handelt es sich um die Anwendung einer neuartigen, noch nicht erprobten Behandlung aus einer therapeutischen Indikation heraus. Aus diesem Grunde genügt es nicht, den Patienten über bereits in den Vorversuchen erkannte Gefahren der Behandlungsmethode in Kenntnis zu setzen, sondern er muß auch über Nebenwirkungen und Risiken aufgeklärt werden, die nach der bisherigen Anwendung nicht ausgeschlossen werden können. Zudem muß dem Patienten auch mitgeteilt werden, daß man bedingt durch die Neuanwendung der Methode, insbesondere bei einem neuen Arzneimittel, seine gänzliche Ungefährlichkeit nicht garantieren kann [4]. Bei allem muß der Grundsatz berücksichtigt werden, daß um so umfassender und ein-

---

1) Vgl. BGH NJW 1972 S. 335 (337); NJW 1977 S. 337; Kleinewefers, Die Aufklärungspflicht des Arztes, VersR 1964 S. 349 (350)

2) Vgl. Bockelmann, Grundlagen der ärztlichen Aufklärungspflicht, NJW 1961 S. 945 (948); Tempel, Inhalt, Grenzen und Durchführung der ärztlichen Aufklärungspflicht, NJW 1980 S. 609 (611); BGHSt 12 S. 379 (382)

3) Vgl. Hollmann, Das ärztliche Gespräch mit dem Patienten, NJW 1973 S. 1393 (1395); Bockelmann, Grundlagen der ärztlichen Aufklärungspflicht, NJW 1961 S. 945 (947); BGH NJW 1965 S. 2005 (2006); BGHZ 29 S. 176 (181)

4) Vgl. Oechsner, Unrechtsausschließungsgründe im Strafrecht, S. 56

dringlicher aufzuklären ist, je neuartiger und unerprobter die Maßnahme ist [1].

Bei der Vornahme eines Humanexperimentes fehlt die konkret-therapeutische Zielsetzung völlig. Während in der Situation des Heilversuches das Selbstbestimmungsrecht mit dem Gesundheitsinteresse konkurriert [2], besteht diese Möglichkeit bei Humanexperimenten für den Patienten nicht, denn es fehlt nicht nur an der therapeutischen Indikation, sondern auch an einem anderweitig gearteten Eigeninteresse des Betroffenen. Dies wirkt sich auf die Aufklärungspflicht dergestalt aus, daß eine uneingeschränkte Aufklärung über die Art, Bedeutung und Tragweite der Versuchsmaßnahmen sowie alle bekannten und für möglich gehaltenen Risiken zu fordern ist [3]. Da bei einem Humanexperiment der Eingriff für den Probanden weder vorteilhaft noch notwendig ist, muß davon ausgegangen werden, daß ein verständiger Mensch auch entferntere Gefahren mit in Betracht ziehen will, so daß auch Risiken erläutert werden müssen, für deren Eintritt nur eine sehr geringe Wahrscheinlichkeit besteht. Insbesondere ist der Patient über die besonderen Gefahren aufzuklären, die sich aus der Tatsache der mangelnden Erprobung ergeben und daß sich demnach nicht alle möglichen Nebenwirkungen mit Sicherheit vorausberechnen lassen [4].

Die oben dargelegten Grundsätze hinsichtlich Heilversuch und Humanexperiment gilt es nun auf die Frage nach Inhalt

---

1) Vgl. Laufs, Klinische Forschung am Menschen, VersR 1978 S. 385 (389); Giesen, Die zivilrechtliche Haftung, S. 21

2) Vgl. Eberhardt, Selbstbestimmungsrecht des Patienten, S. 7

3) Vgl. Giesen, Die zivilrechtliche Arzthaftung, S. 23; Deutsch, Das Recht der klinischen Forschung am Menschen, S. 48; Staak - Weiser, Klinische Prüfung von Arzneimitteln, S. 45, 47

4) Vgl. auch Staak - Weiser, Klinische Prüfung von Arzneimitteln, S. 48

und Umfang der Aufklärungspflicht speziell bei Doppelblindversuchen anzuwenden.
Oftmals wird die Ansicht vertreten, daß eine Wirksamkeitsprüfung nach der Doppelblindmethode nur dann möglich sei, wenn die Versuchsperson darüber im unklaren gelassen wird, welcher Art das zu verabreichende Präparat ist und daß überhaupt ein pharmakologisch wirksames Mittel gegeben werde [1]. Begründet wird dies damit, daß sich nur so die Effekte der neuen Medikation von den Effekten des Placebos abgrenzen ließen [2]. Zudem sei bei vollständiger Aufklärung kein Patient zu einer derartigen Medikamentenprüfung bereit [3]. Dies folge daraus, daß der Patient auch über die auf erste Erprobungen gestützte Vermutung einer erheblich besseren Wirksamkeit des neuen Präparates und die Tatsache, daß er möglicherweise nicht in den Genuß des zu prüfenden Medikaments kommt, aufgeklärt werden müßte, jedoch in aller Regel niemand auf die Behandlung mit dem aussichtsreicheren Mittel verzichten wolle [4].
Eine derartige Argumentation muß von der Prämisse ausgehen, daß man den Doppelblindversuch schon mit einer aus den pharmakologisch-toxikologischen Prüfungen vorausberechneten Prognose über die bessere Wirksamkeit des neuen Präparates beginnt [5]. Gegen diesen Ausgangspunkt spricht

---

1) Vgl. Kienle, 52. Sitzung des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit am 14.5.1975, S. 227 f., bei der Anhörung von Sachverständigen zum Entwurf des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechtes

2) So Böckle, Ethische Aspekte der Arzneimittelprüfung, in: Arzneimittelprüfung, S. 29 (31)

3) Vgl. Fincke, Arzneimittelprüfung. Strafbare Versuchsmethoden, S. 116 ff.

4) Vgl. Fincke, Arzneimittelprüfung. Strafbare Versuchsmethoden, S. 116 ff.

5) Vgl. Fincke, Arzneimittelprüfung. Strafbare Versuchsmethoden, S. 90

jedoch, daß die Resultate von Tierversuchen insbesondere hinsichtlich der Wirksamkeit eines Präparates nicht direkt auf die Verhältnisse beim Menschen übertragbar sind [1] und es auch aufgrund der kleinen Patientenzahl und deren heterogener Zusammensetzung nicht möglich ist, eine Erfolgsquote des neuen Präparates vorab zu berechnen [2].
Zudem erscheint es äußerst zweifelhaft, daß sich Placeboeffekte einer Medikation nur dadurch ausschalten lassen, daß die Patienten nicht vollständig über die Art der Medikation aufgeklärt werden. Richtig ist sicherlich, daß eine Prüfung gegen Placebo dann nicht möglich ist, wenn der Patient, der das Leerpräparat erhält, sicher weiß, daß er nur ein Placebo bekommt [3]. Aber auch wenn der Patient darüber informiert wird, daß ein Arzneimittelversuch läuft und er ein neues Medikament bekomme oder unter Umständen nur ein Leerpräparat, wird letztlich die "Blindheit" des Patienten nicht beseitigt. Der Patient weiß bei einer derartigen Aufklärung immer noch nicht, ob er nun ein wirksames oder unwirksames Präparat erhält [4]. Da sowohl die Patienten der Kontroll- als auch der Placebogruppe es für möglich halten, ein Placebo zu bekommen, ist die Möglichkeit des Placeboeffektes gleichmäßig auf beide Gruppen verteilt und ein Vergleich beider Gruppen trotz Aufklärung möglich [5].

---

1) Vgl. oben S. 87

2) Vgl. oben S. 88

3) Vgl. Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 46

4) Vgl. Deutsch, Das Recht der klinischen Forschung am Menschen, S. 71 f.

5) Vgl. Samson, Zur Strafbarkeit der klinischen Arzneimittelprüfung, NJW 1978 S. 1182 (1186); Kohlhaas, Aufklärungspflicht und Placeboversuch, DMW 95 (1970) S. 1797; Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 46/47; Staak - Weiser, Klinische Prüfung von Arzneimitteln, S. 66

Hinsichtlich Inhalt und Umfang der Aufklärung bei der Durchführung von Doppelblindversuchen fordert § 41 Nr. 5 AMG, daß der Patient über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt wird.
So ist der Patient darüber zu informieren, daß es sich um die Prüfung eines neuen Arzneimittels in der Form des Doppelblindversuches handelt. Der Patient steht während der klinischen Prüfung unter genauer ärztlicher Kontrolle, es werden Vor- und Nachsorgeuntersuchungen durchgeführt und die wichtigen Parameter während des Versuches laufend kontrolliert. Diese Kontrollmaßnahmen sind unabhängig von dem angewandten methodischen Verfahren. Aus diesem Grunde entsteht aus der Anwendung der speziellen Prüfmethode kein Risiko für den Patienten, so daß er über Details der Doppelblindmethode nicht aufzuklären ist. Allerdings muß der Patient darauf hingewiesen werden, daß zwei Gruppen gebildet werden, von denen die Patienten der einen das neue Präparat und die der anderen die Standardbehandlung oder ein Placebo erhalten, und daß er, je nachdem welcher Gruppe er zugeteilt wird, mit dem neuen Präparat, mit der Standardtherapie oder eventuell gar nicht behandelt wird [1].
Der Patient ist jedoch darüber im unklaren zu lassen, ob er ein Placebo oder die neue Behandlung erhält [2].
Problematisch ist insoweit die Aufklärungspflicht, wenn die Prüfung gegen Placebo stattfindet. Da die Placebogabe mit

---

1) Vgl. dazu Weber, 51. Sitzung des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit am 23.4.1975 bei der Anhörung von Sachverständigen zu dem Entwurf eines Gesetzes über die Neuordnung des Arzneimittelrechtes, S. 150 (152); Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 13; Grahlmann, Heilbehandlung und Heilversuch, S. 56/58; Hasskarl, Rechtliche Zulässigkeit der klinischen Prüfung, DtÄrzteBl 1978 S. 1150

2) Vgl. Rahn, Klinische Prüfung im kontrollierten Versuch (Phase II), in: Klin. Arzneimittelprüfung, S. 110 (118)

Ausnahme der Durchführung einer Placebotherapie therapeutisch nicht indiziert ist, handelt es sich für die Kontrollgruppe um ein Humanexperiment. Daraus folgt, daß die dargestellten strengen Anforderungen einer vorbehaltlosen Aufklärung gelten. Man könnte nun erwägen, nur die Patienten der Kontrollgruppe vorbehaltlos aufzuklären. Dies würde jedoch die Randomisation, d.h. die Zufallszuteilung der Patienten zur Kontroll- oder Testgruppe unmöglich machen. Zudem wäre es für die Patienten aufgrund der unterschiedlichen Aufklärung sehr leicht feststellbar, ob sie der Kontroll- oder Testgruppe angehören. Damit wäre aber ein Placeboversuch kraft Definition nicht mehr möglich, da diese Patienteninformationen letztlich einer Aufklärung des Patienten, daß er ein Placebo erhält, gleichkommt. Sinn und Zweck des Doppelblindversuches - Wirksamkeitsnachweis unter Ausschaltung der Suggestibilität von Proband und Arzt und des Einflusses der Arzt-Patient-Beziehung auf den therapeutischen Effekt - könnten nicht mehr erreicht werden. Um dies zu verhindern, müßten auch die Patienten der Testgruppe vorbehaltlos aufgeklärt werden. Ob durch diese strengen Anforderungen an die Aufklärung die Durchführung von Doppelblindversuchen in der Form der Prüfung gegen Placebo letztlich stark eingeschränkt wird, weil sich keine Patienten mehr zur Teilnahme bereiterklären, müßte die Praxis zeigen.

Eine Information der Patienten über die Neuartigkeit des Mittels und der damit verbundenen Risiken und Folgen ist unverzichtbar. Hinsichtlich Inhalt und Umfang der Aufklärungspflicht diesbezüglich ist auf die dargestellten allgemeinen Grundsätze zu verweisen. Darüber hinaus ist bei erstmaliger Anwendung einer neuen Prüfsubstanz am kranken Menschen der Hinweis nötig, daß der Krankheitszustand vermutlich gebessert wird, es aber auch möglich ist, daß er nicht beeinflußt wird, da die therapeutische Wirksamkeit des Mittels noch ungewiß ist [1].

---

1) Vgl. Staak - Weiser, Klinische Prüfung von Arzneimitteln, S. 61/62

Einer besonderen Erörterung bedarf noch die Frage, inwieweit neu in die Studie eintretende Patienten über die Ergebnisse von Zwischenanalysen aufzuklären sind. In aller Regel sollte heute nach therapeutischer Behandlung von 1/5 der in der Studienplanung vorgesehenen Gesamtpatientenzahl eine Zwischenanalyse durchgeführt werden. Diese Forderung ist deshalb aufzustellen, damit möglichst alle Patienten bei voraussehbarer Überlegenheit eines Therapiearmes in den Genuß der bestmöglichen Therapie gelangen.
Man könnte erwägen, die Pflicht zur Aufklärung über einen sich abzeichnenden Trend von vorab festgelegten Prozentzahlen oder Signifikanzstufen abhängig zu machen, so wie der Bundesgerichtshof in seiner Rechtsprechung die Auftretenswahrscheinlichkeit von Risiken für Inhalt und Umfang der Aufklärungspflicht beim Heileingriff bestimmend sein ließ. Diese mehr schematische Betrachtungsweise ist jedoch inzwischen weitgehend aufgegeben worden [1]. Vielmehr sollte, wie jetzt bei den Heileingriffen, eine an den vitalen Interessen des Patienten orientierte Aufklärung stattfinden. Insofern sind einerseits die Schwere der Erkrankung des Patienten und andererseits die festgestellten Unterschiede der beiden Therapiearme zu berücksichtigen. Inwieweit das Erfordernis der Aufklärung neu in die Studie aufzunehmender Patienten über Trends mit dem Prinzip einer randomisierten Studie vereinbar ist, kann nur von den Wissenschaftlern für medizinische Statistik beurteilt werden. Jedoch wird man es in Kauf nehmen müssen, daß eine Studie - wenn es das wohl verstandene Interesse der Patienten gebietet - vor Erreichen eines statistisch signifikanten Ergebnisses abgebrochen wird.

---

1) Vgl. dazu BGH NJW 1956 S. 1106 (1107); BGHZ 29 S. 176 (181); BGH NJW 1963 S. 393 (394) und die weiteren Nachweise bei Tempel, Inhalt, Grenzen und Durchführung der ärztlichen Aufklärungspflicht, NJW 1980 S. 609 (611)

Eine Aufklärung über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung könnte dann überflüssig sein, wenn der Patient rechtswirksam auf sein Aufklärungsrecht verzichtet hat. Unter einem Aufklärungsverzicht ist die ausdrückliche oder stillschweigende Erklärung des Patienten gegenüber dem Arzt zu verstehen, sich überhaupt kein oder doch kein vollständiges Bild von den an sich aufklärungspflichtigen Umständen machen zu wollen, sondern die Entscheidung in die Hände des Arztes zu legen [1].

Die Möglichkeit des Patienten, von sich aus den Umfang der Aufklärung zu begrenzen oder ganz auf diese zu verzichten, ergibt sich aus seinem Selbstbestimmungsrecht [2]. Allerdings umfaßt ein Aufklärungsverzicht normalerweise nur die Behandlung mit einer Standardmaßnahme, aber nicht die Anwendung bisher noch nicht erprobter Maßnahmen oder Medikamente. Aus diesem Grunde ist der Patient auf jeden Fall darüber aufzuklären, daß es sich um die Anwendung einer neuartigen Heilmethode handelt und daß sich aus der Tatsache der mangelnden Erprobung Risiken ergeben, die über die der Standardbehandlung hinausgehen. Auf eine, die obigen Punkte umfassende Aufklärung kann der Proband auf keinen Fall verzichten, denn hat die Versuchsperson keine ausreichende Vorstellung von der Art des Versuches und den möglichen Risiken, so führt der Aufklärungsverzicht letztlich zu einem Verzicht auf das Recht auf Selbstbestimmung, der rechtlich nicht zulässig ist [3].

---

1) Vgl. Schwalm, Grenzen der ärztlichen Aufklärungspflicht, S. 29

2) Vgl. Oechsner, Unrechtsausschließungsgründe im Strafrecht, S. 91

3) Vgl. Giesen, Die zivilrechtliche Haftung, S. 23; Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 13; Schimikowski, Experiment am Menschen, S. 25 f.; BVerfG NJW 1975 S. 573 ff.; BGHZ 29 S. 176 (179)

2. Mutmaßliche Einwilligung

Auch das Institut der mutmaßlichen Einwilligung kann grundsätzlich nicht zur Rechtfertigung strafbarer Handlungen bei der Durchführung eines Doppelblindversuches herangezogen werden. Bei der mutmaßlichen Einwilligung handelt es sich darum, daß eine Einwilligung, die nach der bestehenden Sachlage wirksam erteilt werden könnte, nicht vorliegt und auch nicht rechtzeitig eingeholt werden kann, weil der Betroffene nicht erreichbar oder nicht bei Bewußtsein ist, ihre Erteilung aber bei objektiver Würdigung aller Umstände mit Sicherheit zu erwarten gewesen wäre [1].
Aus der obigen Definition wird schon deutlich, daß diese Voraussetzungen bei der Durchführung eines Doppelblindversuches in aller Regel nicht vorliegen. Eine Ausnahme besteht für den Fall, daß das neue Präparat gegen ein Placebo getestet wird, wobei die Versuchsdurchführung so ausgerichtet ist, daß es sich um eine Placebotherapie handelt [2].
Bei einer derartigen Fallkonstellation kann zur Rechtfertigung der Behandlung die Einwilligung, die die Aufklärung des Patienten erfordert, nicht eingeholt werden, da die Aufklärung über die beabsichtigte Placebotherapie diese unmöglich macht; der Patient muß also letztendlich im Interesse der Therapie über den wahren Ablauf des Versuches getäuscht werden. Hier stellt sich dann zum einen die Frage, ob bei vorliegender Täuschung noch eine wirksame Einwilligung angenommen werden kann, und zum anderen, welche Konsequenz sich daraus ergibt.
Grundsätzlich folgt aus der Tatsache der Täuschung des

---

1) Vgl. BGHSt 16 S. 309 (312)
2) Vgl. dazu auf S. 28

Betroffenen, daß die Wirksamkeit seiner Einwilligung ausgeschlossen ist [1]. Zweifelhaft erscheint jedoch, ob man wegen der bei der Placebotherapie generell gebotenen Täuschung des Patienten und der infolgedessen fehlenden wirksamen Einwilligung grundsätzlich die Durchführung von Doppelblindversuchen mit diesem Versuchsziel für verboten halten muß. Diese Ansicht würde das Interesse des Patienten an der Placebotherapie zu wenig berücksichtigen, da deren Vorteil für den Patienten darin besteht, daß der Heileffekt, ohne eine pharmakologisch wirksame und von daher ohne die z.T. erheblichen Nebenwirkungen einer medikamentösen Behandlung erzielt werden kann. Von daher wird man eine Placebotherapie dann für zulässig erachten müssen, wenn der Patient ausdrücklich oder durch konkludentes Verhalten auf eine Aufklärung über die Behandlungsart verzichtet hat [2] oder aber, wo dies nicht der Fall ist, wenn die Grundsätze des Rechtfertigungsgrundes der mutmaßlichen Einwilligung auf diesen Fall anwendbar sind.

So wird der Wegfall der Aufklärungspflicht von Rechtsprechung [3] und Literatur [4] aufgrund des Fürsorgeprinzipes dann bejaht, wenn die durch eine Aufklärung zu befürchtende Gefährdung des Patienten gravierender sein könnte als die Beeinträchtigung des Selbstbestimmungsrechtes. Obwohl der hierbei anzulegende Maßstab umstritten ist, geht die

---

1) Vgl. dazu Blei, Strafrecht AT, 16. Aufl., S. 122; Jescheck, Strafrecht AT, 2. Aufl., S. 284; Arzt, Willensmängel bei der Einwilligung, S. 8

2) Vgl. zum Aufklärungsverzicht auch Eser, in Schönke-Schröder, StGB, § 223 Rn. 42

3) Vgl. BGHZ 29 S. 179 (185); BGH NJW 1956 S. 1106 (1107)

4) Vgl. Bockelmann, Strafrecht des Arztes, S. 62; Grünwald, Heilbehandlung und ärztliche Aufklärungspflicht, in: Arzt und Recht, S. 125 (142)

überwiegende Auffassung doch dahin, daß bei ernster und nicht vorübergehender seelischer Beeinträchtigung oder bei einer mehr als unerheblichen Gesundheitsbeschädigung [1] bzw. bei einer ernstlichen Gefährdung des Heilerfolges die Aufklärungspflicht einzuschränken ist. Dabei soll in den Fällen, in denen eine Aufklärung gänzlich ausgeschlossen ist, ersatzweise die mutmaßliche Einwilligung in Betracht kommen [2]. Obwohl dies nur für die sog. Diagnoseaufklärung gilt, ist eine Übertragung dieser Prinzipien auf den Doppelblindversuch mit Placebotherapie möglich, da auch hier die uneingeschränkte Aufklärung den Erfolg der Behandlung gefährden würde [3].

Dabei sind die Grenzen der Durchführung einer Placebotherapie aus den Grundsätzen der mutmaßlichen Einwilligung herzuleiten. Von den zwei Fallgruppen, bei denen eine mutmaßliche Einwilligung in Betracht kommt [4], handelt es sich hier um die der internen Güter- und Interessenkollision im Lebensbereich des Verletzten. Um der mutmaßlichen Einwilligung allerdings die rechtfertigende Kraft zuschreiben zu können, muß einmal eine Interessenabwägung im Sinne des Verletzten und eine objektive Beurteilung darüber angestellt werden, wie die zu erwartende Willensentscheidung ausgefallen wäre, wenn der Patient die Situation zu ent-

---

1) Vgl. die Nachweise bei Eser, in Schönke-Schröder, StGB, § 223 Rn. 42

2) Vgl. dazu Eser, in Schönke-Schröder, StGB, § 223 Rn. 42; Hirsch, in LK StGB, § 226 a Rn. 27

3) Vgl. dazu auch Samson, Zur Strafbarkeit der klinischen Arzneimittelprüfung, NJW 1978 S. 1182 (1186); für diesen Ansatz spricht auch, daß der Gesetzgeber in § 41 Nr. 7 AMG geregelt hat, daß bei der klinischen Prüfung eines Arzneimittels auf die Aufklärung und Einwilligung des Kranken verzichtet werden kann, wenn durch die Aufklärung der Behandlungserfolg gefährdet würde und ein entgegenstehender Wille des Patienten nicht erkennbar ist.

4) Vgl. dazu Jescheck, Strafrecht AT, 2. Aufl., S. 286

scheiden gehabt hätte. Dabei dürfte die objektiv vernünftigste Entscheidung in aller Regel auch dem mutmaßlichen Willen des Betroffenen entsprechen [1].
Bei dieser Beurteilung ist deshalb festzustellen, ob der jeweilige Patient bei der Abwägung des Risikos einer Placebo-Therapie gegen die Risiken einer pharmakologisch wirksamen Behandlung einer Placebo-Therapie den Vorrang eingeräumt hätte. Dies dürfte nur dann anzunehmen sein, wenn es sich bei der bestehenden Krankheit um eine Erkrankung handelt, bei der Placeboeffekte mit einer relativ hohen Wahrscheinlichkeit zu erwarten sind. Zudem darf es sich nicht um eine Erkrankung handeln, bei der das Risiko eines Versagens der Placebo-Therapie außer Verhältnis zu den durch ihre Anwendung erreichbaren Ergebnissen steht. Letztlich muß der Versuchsplan so ausgestaltet sein, daß bei einem Nichtansprechen auf die Placebogabe und damit drohenden negativen Folgen der Patient eine wirksame pharmakologische Behandlung erhält [2].
Bei Vorliegen und Einhaltung der obigen Kriterien kann davon ausgegangen werden, daß die Placebo-Therapie bei objektiver Betrachtung die Interessen des Patienten fördert. Hat sich der Patient weiterhin nicht ausdrücklich gegen eine Placebo-Therapie ausgesprochen, ist eine Rechtfertigung aus mutmaßlicher Einwilligung möglich [3].

---

1) So auch Jescheck, Strafrecht AT, 2. Aufl., S. 286

2) Vgl. dazu auch Samson, Zur Strafbarkeit der klinischen Arzneimittelprüfung, NJW 1978 S. 1182 (1187)

3) A.A. ist Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 61, der die Durchführung kontrollierter klinischer Versuche aufgrund mutmaßlicher Einwilligung für nicht zulässig erachtet.

3. Freiwilligkeit der Einwilligung

Den richtigen materiellen Gehalt erhält das Einwilligungserfordernis nur, wenn der Proband den Entschluß zur Teilnahme an dem Doppelblindversuch freiwillig faßt. Das setzt nicht nur voraus, daß die Einwilligung frei von äußeren und inneren Zwängen erteilt wurde, sondern auch, daß der Patient sich nicht in einer Situation befindet, die ihn veranlaßt, einfach zuzustimmen [1], und weiterhin, daß der Patient die Einwilligung jederzeit und formlos widerrufen kann (vgl. auch § 40 Abs. 2 S. 2 AMG).

Daß ein Patient durch Drohung dazu bestimmt wird, seine Einwilligung zur Teilnahme an einem Doppelblindversuch zu erteilen, ist wohl kaum anzunehmen. Sollte dies trotz allem einmal der Fall sein, so ist die Einwilligung nicht bloß anfechtbar, sondern unwirksam [2].
Im Gegensatz zur Drohung dürfte die Täuschung des Probanden in der medizinischen Forschung eine größere Rolle spielen. In diesem Fall stellt sich die Frage, wann trotz vorliegender Täuschung noch eine wirksame Einwilligung angenommen werden kann.
So wird die Ansicht vertreten, daß jede durch Täuschung erschlichene Einwilligung unwirksam sei, insbesondere auch dann, wenn bei dem Einwilligenden lediglich ein Motivirrtum [3] hervorgerufen wird [4]. Jedoch soll bei einem durch

---

1) Vgl. Sporken, Die Sorge um den kranken Menschen, S. 198

2) Vgl. BGH NJW 1964 S. 1177 (1178); Schenke, Die Einwilligung des Verletzten im Zivilrecht, S. 63

3) Ein Motivirrtum liegt vor, wenn der Einwilligende eine unrichtige Vorstellung über die Beweggründe hat, die ihn zur Abgabe der Einwilligungserklärung veranlaßten. So kann z.B. die Tatsache, daß der Patient glaubt, durch seine Einwilligung irgendwelche Vorteile erlangen zu können, Beweggrund für die Einwilligung gewesen sein; wobei die falsche Vorstellung ohne Manipulation von außen oder durch Täuschung hervorgerufen werden kann.

4) So die h.M., vgl. Hirsch, in LK StGB, Vor § 51 Rn. 114; Welzel, Das Deutsche Strafrecht, 11. Aufl., S. 95 jeweils mit weiteren Nachw.

Irrtum hervorgerufenen Willensmangel der bloße Motivirrtum unbeachtlich sein [1].

Indes kann eine derartige an den Ursachen des Willensmangels orientierte Abgrenzung nicht befriedigen. Zum einen ist fragwürdig, ob, wie es diese Ansicht tut, die in § 123 BGB zum Ausdruck kommende Wertung auf das Strafrecht übertragbar ist, weil dieser Wertung die im Zivilrecht geltende Privatautonomie zugrunde liegt, nach der das Opfer einer Täuschung in seiner Tauschfreiheit geschützt werden soll [2]. Zum anderen kann es nur auf den Inhalt der Fehlvorstellungen, nicht aber auf die Art ihres Zustandekommens ankommen, wenn es für die Frage, ob die Rechtswidrigkeit der Handlung entfällt, maßgeblich auf die autonome Entscheidung über die Freigabe des beeinträchtigten Rechtsgutes ankommt [3].

Da das Strafrecht den Bestand des Rechtsgutes schützt, nicht aber nur die Dispositionsbefugnis des Rechtsgutsinhabers, ist für die Frage der Wirksamkeit der Einwilligung darauf abzustellen, ob der durch Täuschung hervorgerufene Willensmangel gerade das Schutzgut betrifft [4]. Um rechtsgutbezogene Fehlvorstellungen handelt es sich deshalb immer dann, wenn der Einwilligende Art, Umfang und Folgen der bevorstehenden Rechtsgutsverletzung verkennt und sich deshalb über die Bedeutung und Tragweite der Einwilligung nicht im klaren ist [5].

---

1) So die h.M., vgl. Hirsch, in LK StGB, Vor § 51 Rn. 115 mit weiteren Nachw.

2) So Arzt, Willensmängel bei der Einwilligung, S. 16/17

3) Vgl. Lenckner, in Schönke-Schröder, StGB, Vorbem. §§ 32 ff. Rn. 50

4) Vgl. Arzt, Willensmängel bei der Einwilligung, S. 19/20; Lenckner, in Schönke-Schröder, Vorbem. §§ 32 ff. Rn. 50; Samson, in SK StGB, Vor § 32 Rn. 43; Eser, Strafrecht I, S. 87 f.

5) Vgl. Lenckner, in Schönke-Schröder, StGB, Vorbem. §§ 32 ff. Rn. 50

Dies ist für den Doppelblindversuch dann anzunehmen, wenn der Proband von dem Arzt über Art und Umfang des Eingriffes und der sich daraus ergebenden Risiken getäuscht wird [1].

Zweifel an der Entschlußfreiheit des Probanden bestehen vor allem dann, wenn Personen für den Versuch herangezogen werden, die in einem irgendwie gearteten Abhängigkeitsverhältnis stehen und aufgrund der Weigerung, am Versuch teilzunehmen, Nachteile zu erwarten haben. Zu denken ist hier insbesondere an Strafgefangene, Anstaltsinsassen, Patienten, ärztliches Hilfspersonal und Studenten.

Der Gesetzgeber des Arzneimittelgesetzes hatte die Gefahr, die sich daraus ergibt, daß auf dieser Grundlage Arzneimittelprüfungen durchgeführt werden, erkannt und deshalb in § 40 Abs. 1 Nr. 3 AMG festgelegt, daß eine klinische Prüfung nicht an Personen durchgeführt werden darf, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt verwahrt werden [2]. Gegen die diese Regelung auch für die Prüfung am Kranken festschreibende Norm wurden während des Gesetzgebungsverfahrens erhebliche Bedenken vorgebracht. Es sei nicht einzusehen, warum in Anstalten verwahrten psychisch Kranken oder anderen an schwerwiegenden Erkrankungen leidenden Anstaltsinsassen der Zugang zu einer neuartigen Therapie abgeschnitten werde. Trotz dieser Bedenken hat der Gesetzgeber den ausnahmslosen Ausschluß dieser Personengruppen festgelegt, um die Anstaltsinsassen als leicht erreichbare Personengruppe vor sich aus ihrem Abhängigkeitsverhältnis möglicherweise ergebenden Mißbräuchen zu schützen.

---

1) Vgl. Lenckner, in Schönke-Schröder, StGB, Vorbem. §§ 32 ff. Rn. 50

2) Vgl. dazu die Begründung zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts, BT-Drucks. 7/3060, S. 54

Diesem Grundprinzip entsprechend sind gemäß § 41 Nr. 1 AMG klinische Arzneimittelprüfungen am Kranken nur in Form des Heilversuches, d.h. bei bestehender medizinischer Indikation für die Anwendung des neuen Präparates, zulässig; denn der stationär behandelte Patient befindet sich in einem großen Abhängigkeitsverhältnis zu dem ihn behandelnden Arzt und es besteht die Gefahr, daß er die Einwilligung zu einem Experiment nur aus Furcht vor irgendwelchen Nachteilen erteilt.
Von Interesse wäre noch die Erörterung der Frage, inwieweit nicht nur bei Anstaltsinsassen, sondern auch bei Studenten und ärztlichem Hilfspersonal, das in einem Abhängigkeitsverhältnis zum forschenden Arzt steht, die Gefahr besteht, daß ein gewisser Motivationsdruck erzeugt oder ein nicht direkter, sondern ein Zwang subtilerer Art ausgeübt wird [1], um diese zur Teilnahme an einem klinischen Versuch zu bewegen. Unzweifelhaft dürfte sich dieses Problem bei der Durchführung von Experimenten an gesunden "Freiwilligen" stellen, jedoch wohl kaum bei dem Wirksamkeitsnachweis einer neuen Substanz im Doppelblindversuch, da diese Prüfungen in aller Regel in Kliniken und notwendigerweise an kranken Menschen stattfinden. Aus diesen Gründen kann an dieser Stelle auf eine eingehendere Erörterung dieser Problematik verzichtet werden.
Die Intention des Gesetzgebers, Schutz der für eine Arzneimittelprüfung in Betracht kommenden Probanden vor mißbräuchlicher Inanspruchnahme, kommt auch darin zum Ausdruck, daß klinische Prüfungen an gesunden, in ihrer Geschäftsfähigkeit beschränkten oder geschäftsunfähigen Personen, also wissenschaftliche Versuche, gemäß § 40 Abs. 2 AMG nicht zulässig sind, während Heilversuche mit

---

1) Ausführlich dazu Schimikowski, Experiment am Menschen, S. 28 ff.

Einwilligung des gesetzlichen Vertreters oder Pflegers, zu der bei entsprechender Einsichtsfähigkeit des Probanden noch dessen Einwilligung hinzukommen muß, gestattet sind.
Zuletzt bleibt noch zu erwähnen, daß die Einwilligung jederzeit und formlos zurückgenommen werden kann.

4. Grenzen der Rechtfertigung durch Einwilligung im Hinblick auf die Sorgfaltspflicht des Arztes

Eine rechtswirksam erteilte Einwilligung umfaßt nur den kunstgerechten, d.h. lege artis durchgeführten Eingriff; denn es ist davon auszugehen, daß der Patient mit seiner Behandlungseinwilligung nur kunstgerechte Maßnahmen gestatten will [1], nicht aber bereit ist, über die unvermeidbaren Risiken hinaus solche hinzunehmen, die bei Einhaltung der im Verkehr erforderlichen Sorgfalt hätten vermieden werden können.
Bei der Durchführung eines Doppelblindversuches handelt es sich je nach Ausgestaltung des Prüfungsmodus um einen Heilversuch oder um ein Humanexperiment. Aus diesem Grunde können als Maßstab für die im Verkehr erforderliche Sorgfalt nicht wie bei einem normalen Heileingriff die anerkannten Regeln der ärztlichen Kunst herangezogen werden, sondern es ist auf die Grundsätze über die Planung, Durchführung und Kontrolle klinischer Versuche abzustellen [2].
Hinsichtlich der Versuchsplanung ist zu fordern, daß sie so ausgestaltet wird, daß mit der Durchführung des Doppel-

---

1) Vgl. Bockelmann, Strafrecht des Arztes, S. 62; Eser, in Schönke-Schröder, StGB, § 223 Rn. 51

2) Vgl. Deutsch, Rechtliche Aspekte des klinischen Experiments, in: Beiträge zur gerichtlichen Medizin, S. 18 (19)

blindversuches auch tatsächlich die therapeutische Wirksamkeit des neuen Präparates festgestellt werden kann und nicht lediglich Zufallsergebnisse produziert werden. Das erfordert, daß vor Versuchsbeginn eine genaue Fragestellung, die Methode der Patientenauswahl, das Vorgehen bei der Zuteilung der Behandlungsverfahren, die Art der zu dokumentierenden Befunde, die Kriterien, anhand derer die Wirksamkeit beurteilt werden soll, festgelegt werden [1]. Damit eine Vorstellung über die für den Probanden auftretenden Gefahren und Risiken durch die eigentliche Medikation und durch mögliche Nebenwirkungen des neuen Arzneistoffes gewonnen werden kann, muß der Versuchsplan auf den Erkenntnissen der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung aufbauen. Daraus und aus den klinischen Prüfungen am Gesunden sollten sich die anzuwendenden Dosierungsstärken und in Betracht kommenden Risiken und Nebenfolgen ergeben. Realisieren sich dort festgestellte schädliche Folgen während des Doppelblindversuches, ohne daß ihnen in der Ausgestaltung des Versuchsplanes Rechnung getragen wurde, so liegt ein Sorgfaltsverstoß vor.
Ferner muß durch entsprechende Voruntersuchungen und Prüfungen sichergestellt werden, daß das nie ganz auszuschaltende Risiko für den Patienten auf ein Mindestmaß reduziert wird. Das setzt voraus, daß die Wirkungen und Nebenwirkungen der Substanz in einer dem jeweiligen Stand der medizinischen Erkenntnis entsprechenden pharmakologisch-toxikologischen Studie erforscht worden sind (vgl. § 40 Nr. 5 AMG). Da aus den pharmakologisch-toxikologischen Versuchen die Toxizitätsgrenzen des Pharmakons und seine in Betracht kommenden Nebenwirkungen unter den für seine Anwen-

---

1) Zu weiteren Anforderungen an die Versuchsplanung vgl. Jesdinsky, Memorandum zur Planung und Durchführung kontrollierter klinischer Therapiestudien, S. 4; Ledermann / Glocke, Arzneimittelprüfung, S. 30 ff., 66 ff.

dung am Menschen vorgesehenen Bedingungen hervorgehen sollen, als auch die pharmakologischen Eigenschaften in quantitativer und qualitativer Hinsicht, ist eine tierexperimentelle Prüfung erforderlich [1]. Um die für die Durchführung des Wirksamkeitsnachweises notwendigen Informationen über Pharmakokinetik, Pharmakodynamik, Dosierungsstärken und Verträglichkeit zu erlangen, ist es erforderlich, daß die Parameter durch eine Anwendung am Gesunden vorher bestimmt werden. Der Doppelblindversuch muß also die letzte Stufe der Untersuchungsreihen zur Feststellung der Wirksamkeit des neuen Pharmakons sein. Jedoch sollte er nur dann durchgeführt werden, wenn hinsichtlich der Wirksamkeit oder Verträglichkeit echte therapeutische Fortschritte zu erwarten sind und keine anderen Möglichkeiten der Erkenntnisgewinnung bestehen.

Schließlich gehören zu den Sorgfaltspflichten noch die Untersuchung und Beobachtung des Probanden vor, während und nach dem Doppelblindversuch.

So muß vor jeder klinischen Prüfung eines Pharmakons eine umfassende Untersuchung des möglichen Probanden stattfinden. Dabei ist insbesondere auf den Schweregrad der Erkrankung und auf zusätzlich vorhandene Erkrankungen zu achten. So kann durch zusätzliche Erkrankungen des Patienten das Risiko etwaiger Nebenwirkungen bei der Behandlung mit dem neuen Präparat so groß werden, daß der Patient von vornherein nicht in die Studie aufgenommen werden kann.

Genauso wichtig wie die Untersuchung vor Versuchsbeginn ist die Beobachtung der Versuchsperson während des Doppelblindversuches. Um frühzeitig unerwünschte Nebenwirkungen

---

1) Vgl. die Richtlinie über die Prüfung von Arzneimitteln v. 11.6.1971, Bundesanzeiger Nr. 113 v. 25.6.1961, 1. Teil, Allgemeines

zu erfassen, ist die laufende Kontrolle hämatologischer, gerinnungsphysiologischer und klinisch-chemischer Parameter unerläßlich [1]. Zum Standardprogramm sind auch noch Urinuntersuchungen zu zählen. Diese Untersuchungen müssen immer dann durchgeführt werden, wenn mit der Möglichkeit einer systemischen Wirkung des zu prüfenden Arzneimittels gerechnet wird. Andernfalls ist es nicht ausgeschlossen, das Untersuchungsprogramm in Abhängigkeit vom Einzelfall zu vereinfachen. Jedoch ist bei den Versuchsplanungen zu berücksichtigen, daß sich die einzelnen hämatologischen und klinisch-chemischen Parameter in Abhängigkeit von der zu testenden Substanz unterschiedlich schnell ändern können. Deshalb sind vorab Art, Umfang und Häufigkeit der Untersuchungen festzulegen, wobei diese um so intensiver sein müssen, je wahrscheinlicher das Auftreten von Nebenwirkungen oder je schwerwiegender der eventuell auftretende Schaden ist.
Nach Abschluß des Doppelblindversuches gehört es auch noch zu den Sorgfaltspflichten des Arztes, Nachuntersuchungen durchzuführen. Die Häufigkeit, Dauer und der zeitliche Umfang dieser Untersuchungen bestimmt sich nach Grad, Schwere und Auftretenswahrscheinlichkeit von Spätschäden.

---

1) Vgl. Breuer, Klinisch-chemische Untersuchungen, in: Klin. Arzneimittelprüfung, S. 104

IX. Wertung des Eintritts strafrechtlich mißbilligter Erfolge durch das zu prüfende Arzneimittel

Bei der Durchführung eines Doppelblindversuches können Straftatbestände nicht nur im Hinblick auf die Patienten der Kontrollgruppe erfüllt werden, sondern es besteht darüber hinaus die Möglichkeit, daß das auf seine Wirksamkeit zu prüfende, neue Arzneimittel durch seine Nebenwirkungen zu einem strafrechtlich mißbilligten Erfolg bei den Patienten der Testgruppe führt.
Da die Nebenwirkungen des neuen Pharmakons - wenn auch nur in Ausnahmefällen - zum Tod des Patienten, zu einer Gesundheitsbeschädigung oder zur Einschränkung der persönlichen Bewegungsfreiheit führen können, ist auch hier eine Verletzung der schon oben dargestellten Straftatbestände zur Wahrung des Lebens (§§ 211 ff. StGB), der körperlichen Integrität (§§ 223 ff. StGB) und der persönlichen Freiheit (§§ 239, 240 ff. StGB) [1] möglich. Unproblematisch ist bei dieser Fallkonstellation die Festlegung der zur Verletzung des Schutztatbestandes führenden Handlungsmodalität als auch die Feststellung der Kausalität zwischen Handlung und Erfolg. Da die Nebenwirkungen nur durch den Einsatz des neuen Präparates auftreten, kommt als Begehungsmodus nur ein positives Tun [2] in Betracht; auch stellt die Therapie mit dem neuen Präparat eine conditio sine qua non für den Eintritt des tatbestandsmäßigen Erfolges dar.
Um eine strafrechtliche Verantwortlichkeit des Versuchsleiters zu bejahen, ist schließlich noch erforderlich, daß er vorsätzlich oder fahrlässig den mißbilligten Erfolg herbei-

---

1) Vgl. oben S. 45 ff.
2) Vgl. dazu oben S. 56

geführt hat. Bei der Erörterung dieser Frage ist dahingehend zu differenzieren, ob es sich um bekannte oder um unbekannte Nebenwirkungen handelt.
Um bekannte Nebenwirkungen soll es sich bei den Nebenwirkungen handeln, die während der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung im Tierversuch, der Versuche an gesunden Probanden und der ersten orientierenden klinischen Prüfung am kranken Menschen aufgetreten sind. Dazu zählen müssen wird man weiterhin Nebenwirkungen, deren Auftreten durch die Zugehörigkeit des neuen Präparates zu einer bestimmten Substanzklasse wahrscheinlich ist. Alle anderen Nebenwirkungen sollen als unbekannte Nebenwirkungen bezeichnet werden.
Ausgehend von der Definition des bedingten Vorsatzes ist erforderlich, daß der den Doppelblindversuch leitende Arzt die Verwirklichung des gesetzlichen Tatbestandes ernstlich für möglich hält und sich mit ihr abfindet. Da der Arzt bei Vorliegen bekannter Nebenwirkungen um die Möglichkeit des Eintritts derartiger Nebenwirkungen und damit auch um die Möglichkeit der Verwirklichung des gesetzlichen Tatbestandes weiß, und diese Gefahr von einem gewissenhaften Arzt insbesondere bei der Wirksamkeitsprüfung neuer Medikamente auch ernstgenommen werden muß, ist die intellektuelle Seite [1)] des bedingten Vorsatzes erfüllt. Das voluntative Element ist dann gegeben, wenn der Arzt sich entscheidet, das Auftreten von Nebenwirkungen in Kauf zu nehmen, um einerseits den Patienten zu heilen und andererseits den Wirksamkeitsnachweis zu erbringen. Bei dieser Sachlage würde der Arzt also mit bedingtem Vorsatz handeln.
Die strafrechtliche Verantwortlichkeit des Versuchsleiters kann dann nur durch eine wirksame Einwilligung des Patienten ausgeschlossen werden, der eine den oben aufgestellten Anforderungen genügende Aufklärung vorausgegangen sein muß.

---

1) Vgl. oben S. 83

Hinsichtlich der Erfüllung des gesetzlichen Tatbestandes durch unbekannte Nebenwirkungen dürfte sich in aller Regel ein bedingter Vorsatz des Versuchsleiters nicht begründen lassen. Mangels positiver Vorinformationen besteht für den Arzt nicht die Möglichkeit, das Auftreten bestimmter Nebenwirkungen und damit den Eintritt des unerwünschten Erfolges vorauszusehen.

Allerdings kann der Arzt wegen eines fahrlässigen Verhaltens rechtlich verantwortlich sein. Legt man die Definition der bewußten und unbewußten Fahrlässigkeit zugrunde [1], so ist es für die Annahme eines fahrlässigen Verhaltens des Arztes erforderlich, daß die Tatbestandsverwirklichung objektiv, d.h. bei Anwendung pflichtgemäßer Sorgfalt hätte vorausgesehen werden können.
Aufgrund der Unterschiede im Stoffwechsel zwischen Mensch und Tier [2] kann trotz einer pharmakologisch-toxikologischen Prüfung des neuen Pharmakons im Tierversuch bei der Wirksamkeitsprüfung des Pharmakons im Doppelblindversuch das Auftreten von bisher nicht bekannten Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden. Von daher kann sich der Versuchsleiter nur dann von dem Vorwurf fahrlässigen Verhaltens befreien, wenn er den Versuchsplan so ausgestaltet, daß durch geeignete Untersuchungsmethoden auftretende Nebenwirkungen rechtzeitig erkannt werden. Dabei muß die Kontrolle um so intensiver sein, je wahrscheinlicher ein abweichender Verlauf oder je schwerwiegender ein eventuell auftretender Schaden ist. Genügt das Verhalten des Versuchsleiters diesen Anforderungen nicht, so liegt ein unbewußt fahrlässiges Verhalten vor, da der Versuchsleiter trotz der Möglichkeit, rechtzeitig Nebenwirkungen zu erkennen, nicht um deren Auftreten weiß und somit den Eintritt der Tatbestandsverwirklichung nicht voraussieht.

---

1) Vgl. oben S. 93

2) Vgl. oben S. 88

X. Der sittenwidrige Doppelblindversuch

Wenn nach den bisherigen Erwägungen die Durchführung eines Doppelblindversuches bei Einwilligung des Probanden als zulässig anzusehen ist, so stellt sich trotzdem die Frage, ob die Einwilligung allein hinreichender Legitimitätsgrund sein kann, um den Versuchsleiter zu rechtfertigen [1].
Die Beantwortung dieser Frage hängt davon ab, in welchem Umfang der einzelne über die seiner Verfügungsbefugnis unterstehenden Rechtsgüter bestimmen kann. Es erscheint in bestimmten Grenzen notwendig, dem einzelnen den Erhalt seiner Rechtsgüter, welche die Basis für ein Mindestmaß an eigener Freiheit sind, vor einem augenblicklichen Mißbrauch der Freiheit durch ihn selbst zu sichern [2]. Dies ist als angebracht anzusehen bei allen Einwilligungen, die zu unwiderbringlichen oder tiefgreifenden Beeinträchtigungen des Rechtsgutes führen würden.
Rechtsgrundlage für die Aufstellung von Kriterien, anhand derer die Zulässigkeit eines Doppelblindversuches über das Vorhandensein der Einwilligung hinaus beurteilt werden kann, ist § 226 a StGB. Danach ist eine Körperverletzung trotz Einwilligung rechtswidrig, wenn die Tat gegen die guten Sitten verstößt.

---

1) Die Einwilligung allein wird zumeist nicht als ausreichend angesehen, vgl. Eser, Heilversuch und Humanexperiment, Der Chirurg 50 (1979) S. 215 (219)

2) Vgl. Stratenwerth, Strafrecht AT, Rn. 371

1. Der Begriff der Sittenwidrigkeit

Der Versuch einer inhaltlichen Ausfüllung und allgemeinen Bestimmung des Begriffes der Sittenwidrigkeit ist schwierig und problematisch.
Trotz der grundsätzlichen verfassungsrechtlichen Bedenken, denen der Begriff der Sittenwidrigkeit im Hinblick auf den "nullum crimen sine lege" Grundsatz des Art. 103 Abs. 2 GG begegnet, wird man die Generalklausel des § 226 a StGB nicht für verfassungswidrig halten können [1]. Art. 103 Abs. 2 GG kann mit seiner Forderung nach inhaltlicher Bestimmtheit des Strafgesetzes nicht die Schaffung so vollkommener und eindeutiger Gesetze verlangen, daß die Aufgabe des Richters auf die bloße Subsumtion beschränkt ist [2]. Im Rahmen einer verfassungskonformen Auslegung der Grundrechtsbestimmungen verdient zwar der Anspruch auf Rechtssicherheit, i.S. der Voraussehbarkeit und Vorausberechenbarkeit strafrechtlichen Strafens, sowohl zum Schutz vor Willkür als auch zur Gewährleistung von Gleichheit und von Gerechtigkeit im Einzelfall Beachtung [3]. Um aber der materialen Gerechtigkeit Genüge zu tun, muß eine Durchdringung des Strafrechtes mit wertausfüllungsbedürftigen Begriffen, in Form von generalklauselähnlichen, normativen Termini und Generalklauseln erfolgen, da nur so der verschiedenartigen Ausgestaltung der regelungsbedürftigen Lebenssachverhalte und der Fülle der Details Rechnung zu tragen ist. Dabei ist, um dem Verfassungs-

---

1) So Woesner, Generalklausel und Garantiefunktion, NJW 1963 S. 273; Reinhardt, Bemerkungen zum Dohrn-Urteil, JR 1964 S. 368 (373)

2) Vgl. Lenckner, Wertausfüllungsbedürftige Begriffe, JuS 1968 S. 249 (256)

3) Vgl. Lenckner, Wertausfüllungsbedürftige Begriffe, JuS 1968 S. 304 (305)

gebot der Bestimmtheit der Norm zu entsprechen, nach dem Grundsatz zu verfahren, daß die gesetzliche Regelung so bestimmt sein muß, wie dies bei Berücksichtigung der Erfordernisse materialer Gerechtigkeit möglich ist.
Bedenklich im Hinblick auf eine verfassungskonforme Interpretation des Begriffes der Sittenwidrigkeit erscheint es jedoch, wenn zur inhaltlichen Auffüllung des Begriffes auf eine allgemeine Sittenordnung zurückgegriffen wird, die die Grenzen zwischen Legalität und Moralität zu verwischen droht und die Gefahr eines Ableitens in ein Gesinnungsstrafrecht und der Schaffung eines Einfallstores für ideologische Weltanschauungen mit Absolutheitsanspruch mit sich bringt [1]. Von daher muß versucht werden, die Beurteilungskriterien, anhand derer die Sittenwidrigkeit der Tat bestimmt wird, bestimmbar zu machen; denn eine Strafbarkeit läßt sich nur begründen, wo das Sittenwidrigkeitsurteil objektivierbar ist [2].
Aus diesen Gründen begegnen den Ansichten, die zur Bestimmung des Begriffes Sittenwidrigkeit auf einen existenten, erkennbar über dem positiven Recht stehenden Normenbereich, also auf eine übergesetzliche Wertordnung abstellen [3], auf die Heranziehung naturrechtlicher Gedanken abheben [4], eine materielle Wertethik voraussetzen [5], sich auf die

---

1) Vgl. Roxin, Verwerflichkeit und Sittenwidrigkeit, Jus 1964 S. 373; Lenckner, Wertausfüllungsbedürftige Begriffe, JuS 1968 S. 249 (256)

2) Roxin, Verwerflichkeit und Sittenwidrigkeit, JuS 1964 S. 373 (379)

3) Vgl. dazu Arzt, Billig und gerecht Denkende, S. 29 f.

4) Vgl. dazu Wieacker, Rechtsprechung und Sittengesetz, JZ 1961 S. 337 (338); Arzt, Billig und gerecht Denkende, S. 30 ff.

5) Vgl. dazu Teubner, Standards und Direktiven in Generalklauseln, S. 17 f.

liberalistische oder soziologische Rechtsauffassung [1] oder die Ansicht aller billig und gerecht Denkenden stützen [2], erhebliche Bedenken. Inwieweit ist ein übergesetzlicher Normenbereich existent und erkennbar; läßt sich die absolute Rechtsverbindlichkeit naturrechtlicher Sätze überhaupt auf eine übereinstimmende Überzeugung aller gewissenhaften und rechtlich denkenden Rechtsgenossen stützen [3]; besteht ein absolutes Wertreich, das sich in einem Katalog der einzelnen Werte darstellen läßt, und ist tatsächlich jeder der Werteinsicht fähig, stimmen die Resultate dieser Einsicht dann auch überein; folgt die gesamte Rechtsgemeinschaft wirklich der liberalistischen oder soziologischen Rechtsauffassung und kann man die Sittenwidrigkeit anhand eines aus dem freien Spiel der Kräfte hervorgegangenen Status oder durch die Ansicht der führenden Kreise bestimmen [4]; was ist zum einen billig und gerecht und zum anderen die Ansicht aller? Die gestellten Fragen zeigen, daß die all diesen Ansätzen zugrundeliegenden außergesetzlichen Ansätze nicht eindeutig genug sind, um das Sittenwidrigkeitsurteil objektivierbar zu machen.

Zur Lösung dieser Problematik könnte man, da feste Wertmaßstäbe fehlen und sich verschiedene Ansichten gegenüberstehen, davon ausgehen, daß die verschiedenen Ansichten vor dem Gesetz gleichwertig sind und keine Grundlage für

---

1) Vgl. dazu Arzt, Billig und gerecht Denkende, S. 42 ff.

2) Vgl. RGZ 48 S. 114 (128); BGHZ 10 S. 228 (232); BGHSt 4 S. 24 (32); 88 (91)

3) Vgl. dazu Wieacker, Rechtsprechung und Sittengesetz, JZ 1961 S. 337 (339)

4) Vgl. dazu Arzt, Billig und gerecht Denkende, S. 42/45

eine Bestrafung bilden können; es also der Grundsatz "in dubio pro libertate" gelten und die Rechtswidrigkeit verneint werden muß [1]. Dieses Vorgehen erscheint jedoch insoweit zweifelhaft, als die dem Begriff der Sittenwidrigkeit innewohnende normative Komponente nicht ausreichend berücksichtigt wird.

Aus diesem Grunde muß versucht werden, das normative Urteil der Sittenwidrigkeit an objektive, normative Maßstäbe zu binden. Als Wertungsgrundlage in dieser Hinsicht kommt die geltende Verfassung in Betracht, deren Rechtsprinzipien und Grundaussagen die Grundgebote elementarer Sittlichkeit, "d.h. der praktisch von niemandem in Frage gestellten und durch das schlechte Gewissen der sie verletzenden anerkannten einfachen Sittlichkeit", zugrundeliegen [2]. Die Beantwortung der Frage, wann der Boden elementarer Sittlichkeit bei der Durchführung eines Doppelblindversuches verlassen und dieser damit sittenwidrig ist, muß also an den Grundaussagen der Verfassung orientiert werden [3].

---

1) So Lenckner, Wertausfüllungsbedürftige Begriffe, JuS 1968 S. 304 (308)

2) Vgl. Wieacker, Rechtsprechung und Sittengesetz, JZ 1961 S. 337 (339 f.); auf die elementare Sittlichkeit als Grundlage der Beurteilung stellen weiter ab: Stree, in Schönke-Schröder, StGB, § 226 a Rn. 6; Lenckner, Wertausfüllungsbedürftige Begriffe, JuS 1968 S. 304 (309)

3) Vgl. dazu auch Eser, in Schönke-Schröder, StGB, Vorbem. § 1 Rn. 26; Eilsberger, Verfassungskonforme Strafrechtsanwendung, JuS 1970 S. 321 (322 f.)

2. Die Wertungsmaßstäbe

Der Zulässigkeit von medizinischer Forschung werden durch die Aufstellung von Beurteilungskriterien, deren Nichtbeachtung zur Sittenwidrigkeit und damit zur Rechtswidrigkeit der Tat trotz vorhandener Einwilligung führt, Grenzen gezogen.
So wird die biomedizinische Forschung am Menschen nur dann für zulässig gehalten, wenn die Bedeutung des Versuchszieles in einem angemessenen Verhältnis zum Risiko für den Probanden steht [1]. Diese Forderung wird bereits in der Richtlinie für neuartige Heilbehandlungen und für die Vornahme wissenschaftlicher Versuche am Menschen des Reichsministeriums des Inneren [2], der Deklaration von Helsinki [3] als auch der Revidierten Deklaration von Helsinki [4] festgelegt.
Weiter sollen Experimente am Menschen dann sittenwidrig sein, wenn die Folge des Experimentes eine schwere Körperverletzung i.S. des § 224 StGB ist [5], und wenn notwendige prozedurale Absicherungen, z.B. Prüfung des Versuchsplanes durch einen besonders berufenen unabhängigen Ausschuß,

---

1) Vgl. Stree, in Schönke-Schröder, StGB, § 226 a Rn. 13; Maurach-Zipf, Strafrecht AT/1, S. 248; Eser, Heilversuch und Humanexperiment, Der Chirurg 50 (1979) S. 215 (219)

2) Vgl. DMW 1931 S. 509

3) Vgl. DtÄrzteBl 1964 S. 2533 (2534)

4) Vgl. Bundesanzeiger Nr. 152 v. 14. August 1976, S. 3

5) Vgl. Stratenwerth, Strafrecht AT, Rn. 373; Gebauer, Zur Frage der Zulässigkeit ärztlicher Experimente, S. 68 f.; Hirsch, Delikte gegen die körperliche Unversehrtheit, ZStW 83 (1971) S. 140 (167)

nicht getroffen wurden [1].
Die darüber hinaus noch angeführten Kriterien, die das Vorliegen der Sittenwidrigkeit begründen sollen, so mit der Zufügung der Verletzung neben den experimentellen auch gleichzeitig noch verfolgte deliktische Zwecke [2] oder die Hinnahme der Verletzung aus sexuell abartigen Motiven [3], bedürfen im Hinblick auf die Wirksamkeitsprüfung eines Arzneimittels durch den Doppelblindversuch keiner näheren Untersuchung, da ihre Verwirklichung schon durch die Versuchsgestaltung ausgeschlossen wird.
Die oben angeführten Wertungsmaßstäbe könnten dann für die Prüfung, ob der Versuch trotz erteilter Einwilligung gegen die guten Sitten verstößt, Entscheidungskriterium sein und ihre Einhaltung damit auch zur notwendigen Bedingung rechtlich zulässiger Humanexperimente werden, wenn bei ihrer Nichtbeachtung die Selbstpreisgabe der körperlichen Integrität durch Einwilligung einer Verletzung der nach Art. 1 Abs. 1 GG unantastbaren Menschenwürde gleichkäme.
Jedoch ist insbesondere Art. 1 Abs. 1 GG dadurch gekennzeichnet, daß er als Generalklausel des Verfassungsrechts den gleichen grundsätzlichen Bedenken als Rechtsgrundlage für eine Einzelfallentscheidung unterliegt wie die Sittenwidrigkeitsklausel in § 226 a StGB.
Zum einen fehlt es sowohl in der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichtes als auch in den Darstellungen der Literatur an einer "positiven" Definition des Begriffes

---

1) Vgl. Schimikowski, Experiment am Menschen, S. 48

2) Vgl. dazu Hirsch, in LK StGB, § 226 a Rn. 7 mit weiteren Nachw.; Roxin, Verwerflichkeit und Sittenwidrigkeit, JuS 1964 S. 373 (379)

3) Vgl. dazu Hirsch, in LK StGB, § 226 a Rn. 7 mit weiteren Nachw.; Roxin, Verwerflichkeit und Sittenwidrigkeit, JuS 1964 S. 373 (379)

Menschenwürde [1]. Es wird regelmäßig nur festgestellt, daß Art. 1 Abs. 1 GG die oberste Wertentscheidung der Verfassung [2] bzw. das oberste Konstitutionsprinzip positiven Rechts [3] sei. Weiterhin erscheint die inhaltliche Ausfüllung des Begriffes der "obersten Werte" [4] als problematisch. Je nach Weltanschauung oder politischer Ideologie wird die inhaltliche Bestimmung unterschiedlich ausfallen. Aus diesem Grunde ist der Rückgriff auf den Begriff der Menschenwürde kaum geeignet, die inhaltliche Bestimmung des Begriffes der Sittenwidrigkeit durch die angeführten Beurteilungskriterien zu stützen.
Es bleibt daher für ein allgemeines Sittenwidrigkeitsurteil nur der Rückgriff auf die Negativdefinition, nach der eine Verletzung der Menschenwürde und damit zugleich ein Verstoß gegen die guten Sitten dann vorliegt, wenn der Mensch durch die ihm gegenüber angewandte Behandlung zum Objekt, zum bloßen Mittel, zur austauschbaren Größe herabgewürdigt wird [5]. Zwar ist der Mensch gelegentlich Objekt nicht nur der sozialen Verhältnisse und der gesellschaftlichen Entwicklung, sondern auch des Rechts, soweit er sich unter Zurückstellung seiner Interessen dem Recht fügen muß, ohne daß darin schon eine Verletzung der Menschenwürde ge-

---

1) Vgl. v. Mangoldt / Klein, Das Bonner Grundgesetz, Bd. I, Art. 1 Anm. 1 ff.; Dürig, in: Maunz/Dürig/Herzog/Scholz, GG, Bd. I, Art. 1 Rn. 1 ff.; BVerfGE 6 S. 32 (41); 7 S. 198 (205)

2) Vgl. BVerfGE 6 S. 32 (41); 27 S. 1 (6)

3) Vgl. Dürig, in: Maunz/Dürig/Herzog/Scholz, GG, Bd. I, Art. 1 Rn. 14

4) So wohl auch Schmidhäuser, Strafrecht AT, S. 272, der die Grenze beachtlicher Einwilligung unter dem Aspekt der Menschenwürde mittels der inhaltlichen Ausfüllung dieser Wertformel durch die Rechtsprechung bestimmen will; BVerfGE 30 S. 1 (25)

5) Vgl. Dürig, in: Maunz/Dürig/Herzog/Scholz, GG, Bd. I, Art. 1 Rn. 28; BVerfGE 5 S. 85 (204); 7 S. 198 (205)

sehen werden kann. Dies ist erst dann der Fall, wenn er einer Behandlung ausgesetzt wird, die seine Subjektqualität prinzipiell in Frage stellt [1]. Dies ist für den Bereich der medizinischen Forschung nur dann anzunehmen, wenn ein Mensch ohne seine Einwilligung zu Experimenten herangezogen wird. In diesem Fall ist es offenkundig, daß der Mensch auf die Ebene einer Sache oder eines Tieres herabgewürdigt, also seine Subjektqualität als Mensch mißachtet wird.
Für die hier zu entscheidende Frage bringt dieser Ansatz keinen Fortschritt, da bei einem nach § 226 a StGB zu fällenden Sittenwidrigkeitsurteil die Einwilligung schon vorhanden ist. Darüber hinaus bleibt zu beachten, daß sich die Subjektqualität des Menschen auch in seinem Recht auf Selbstbestimmung ausdrückt [2] und durch die Abgabe einer freiwilligen Einwilligung auf der Grundlage einer umfassenden Aufklärung diesem Recht Rechnung getragen wird.

3. Verfassungskonforme Auslegung

Kann sich also aus Art. 1 Abs. 1 GG die Begrenzung humanmedizinischer Forschung anhand der Wertungshypothesen nicht ergeben, so muß, da die Sittenwidrigkeitsklausel des § 226 a StGB verfassungskonform auszulegen ist, ihre inhaltliche Ausgestaltung im Hinblick auf ihre Vereinbarkeit mit Art. 103 Abs. 2 GG überprüft werden. Die inhaltliche Ausgestaltung der Sittenwidrigkeitsklausel genügt

---

1) So BVerfGE 30 S.1 (26)
2) Stein, Staatsrecht, 7. Aufl., S. 210

dann den Anforderungen des Art. 103 Abs. 2 GG, wenn sie inhaltlich so bestimmt ist, wie dies bei der Berücksichtigung materialer Gerechtigkeit möglich ist.
Hinsichtlich der Nutzen-Risiko-Abwägung kann man durchaus der Ansicht sein, daß dieses Kriterium nicht zur Begrenzung der experimentellen Forschung herangezogen werden kann, da es an einer Abschätzbarkeit der Risiken des Versuches in frühen Stadien der Erprobung neuer Therapien fehle und der Nutzen eines Vorhabens kaum einmal wirklich abzusehen sei [1]. In diesem Fall wäre die inhaltliche Ausfüllung des Begriffes der Sittenwidrigkeit zu unbestimmt, um den Anforderungen zu genügen, die im Hinblick auf Art. 103 Abs. 2 GG zu stellen sind. Diese Einwände mögen ihre Berechtigung hinsichtlich der Beurteilung von Humanexperimenten haben. Jedoch ist bei der Wirksamkeitsprüfung eines neuen Arzneimittels durch Doppelblindversuche zu beachten, daß die Anwendung des neuen Präparates einen konkreten Nutzen für den Patienten hat und gem. § 41 Nr. 1 AMG auch haben muß, und zudem die Risiken für die Probanden der Testgruppe aufgrund der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung recht genau abzuschätzen sind. Darüber hinaus bleibt zu berücksichtigen, daß der Grundsatz der Nutzen-Risiko-Abwägung für die klinische Arzneimittelprüfung in § 41 Nr. 1 AMG festgeschrieben ist und die Nichtbeachtung dieses Grundsatzes gem. § 96 Nr. 10 AMG zu einer Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder zu einer Geldstrafe führen kann [2].

---

1) Vgl. Schimikowski, Experiment am Menschen, S. 51 f.; allgemein dazu: Hirsch, Delikte gegen die körperliche Unversehrtheit, ZStW 83 (1971) S. 140 (166)

2) Auch Deutsch, Der Doppelblindversuch, JZ 1980 S. 289 (292) verlangt eine Risiko-Nutzen-Abwägung für die rechtliche Zulässigkeit des Doppelblindversuches

Als nächstes wäre das Kriterium "Schwere der Verletzung" zu überprüfen. Sieht man das Wesen des strafrechtlichen Rechtsgüterschutzes darin, daß nicht nur die Selbstbestimmung des Einwilligenden hinsichtlich der Rechtsgüter geschützt wird [1], sondern auch die Rechtsgüter selbst als Bezugsobjekt möglicher Selbstbestimmung [2], so ist deren Verletzung trotz vorliegender Einwilligung dann rechtswidrig, wenn zum einen die Grundlage der Selbstbestimmung durch den Eingriff beeinträchtigt wird, also die Verletzung des Rechtsgutes gleichzeitig die Dispositionsfreiheit betrifft [3], und zum anderen der Kernbereich des Rechtsgutes selbst verletzt wird. Dies ist im Bereich der Körperverletzungsdelikte in aller Regel dann anzunehmen, wenn der Eingriff zu einer schweren Körperverletzung i.S. des § 224 StGB führt.
In den Fällen, in denen eine Einwilligung wegen der Schwere der Verletzung die Rechtmäßigkeit der Tat allein nicht mehr zu begründen vermag, ist die Frage zu stellen, ob nicht ein übergeordneter Zweck gleichwohl den Eingriff gestattet. Dazu sollte man sich den Sinn und Zweck dieser Regelung vergegenwärtigen, der einerseits darin liegt, einen potentiellen Probanden bei der Durchführung eines Humanexperimentes, das weder seinen Interessen dient noch einen therapeutischen Zweck verfolgt, vor Entscheidungen zu schützen, die er später gerne rückgängig gemacht wüßte, wenn die eingetretene Verletzung erheblich und u.U. gar

---

1) Vgl. Schmidhäuser, Strafrecht AT, S. 267, der nicht die Unversehrtheit des Rechtsgutes als solches für ausschlaggegend erachtet, sondern den auf das Objekt bezogenen autonomen Achtungsanspruch der Person

2) Vgl. Lenckner, in Schönke-Schröder, StGB, Vorbem. §§ 32 ff. Rn. 34; Stratenwerth, Strafrecht AT, Rn. 359

3) Vgl. Stratenwerth, Strafrecht AT, Rn. 373

irreparabel ist, und andererseits darin, daß das Fehlen jeglichen Nutzens für die Versuchsperson ein schweres gesundheitliches Opfer in jedem Fall unangemessen erscheinen läßt.
Unter Berücksichtigung dieser Aspekte ist eine Maßnahme, die zu einer schweren Körperverletzung führt, nur dann gestattet, wenn sie dem Rechtsgutinhaber konkret zugute kommt, d.h. wenn ein konkret-therapeutischer Zweck verfolgt wird. In diesem Fall besteht bei zweckorientierter Abwägung der Vorteile und Gefahren für den Rechtsgutträger nicht nur ein Interesse, ihn vor den Folgen seiner Entscheidung zu schützen, sondern auch ein Interesse daran, daß durch den Eingriff sein Leben gerettet oder seine Gesundheit wiederhergestellt wird. Dabei ist diese Rechtfertigung aber nur dann vertretbar, wenn die Verletzung und der verfolgte Zweck unter besonderer Berücksichtigung der für den Probanden zu erwartenden körperlichen Auswirkungen noch in einem angemessenen Verhältnis zueinander stehen.

Da die beiden maßgeblichen Kriterien - Schwere der Verletzung und Fehlen oder Vorhandensein einer konkret-therapeutischen Zielsetzung - gut berechenbar und nachprüfbar sind, genügt diese Wertungshypothese auch den Anforderungen des Art. 103 Abs. 2 GG.
Fraglich ist, ob die Nichteinhaltung von prozeduralen Absicherungen Forschungsmaßnahmen trotz vorhandener Einwilligung sittenwidrig und damit unzulässig machen kann.
De lege lata kann das Fehlen der Anrufung einer Ethikkommission nicht zu einer Unzulässigkeit der Maßnahme führen, da man durchaus geteilter Ansicht darüber sein kann, ob nur nach vorheriger Prüfung durch eine Ethikkommission eine Forschungsmaßnahme zulässig ist. Hinzu kommt noch, daß dadurch das Selbstbestimmungsrecht des Patienten und zum

anderen die Wissenschaftsfreiheit zu sehr eingeschränkt werden könnten [1].

Auf einer anderen Ebene liegt die Beurteilung der Frage, ob nicht de lege ferenda die Notwendigkeit der Einführung von prozedualen Maßnahmen, insbesondere von Ethikkommissionen besteht. Angesichts der Vielschichtigkeit der bei einem Doppelblindversuch auftretenden Probleme könnte durch die Prüfung der Versuchsbedingungen durch eine Ethikkommission der Rechtsunsicherheit des Forschers abgeholfen und der Schutz der Versuchspersonen verbessert werden.

So enthält die Revidierte Deklaration von Helsinki eine Empfehlung für ein besonderes Kontrollverfahren, nach der die Planung und Durchführung eines Versuches am Menschen eindeutig in einem Versuchsprotokoll niedergelegt werden soll, das dann einem besonders berufenen unabhängigen Ausschuß zur Beratung, Stellungnahme und Orientierung zugeleitet werden soll [2].

Die Abwägung von Nutzen und Risiko, die Objektivierbarmachung der für den Versuch maßgeblichen Faktoren und die Subsumtion des Forschungsvorhabens unter die Kriterien von Ethik und Recht durch ein solches Kontrollgremium würde gewährleisten, daß das einzelne Vorhaben mit besonderer Sorgfalt geplant und auf diese Weise für die Versuchsperson ein wirksamer Schutz erreicht wird [3]. Das verlangt allerdings, daß das Kontrollgremium so zusammengesetzt ist, daß es aufgrund seiner fachlichen Qualifikation den Nutzen und die Risiken, die ethischen und

---

1) So auch Schimikowski, Experiment am Menschen, S. 52

2) Vgl. unter I 2, Bundesanzeiger Nr. 152 v. 14. August 1976, S. 3

3) So sieht auch Deutsch, Ethikkommissionen, NJW 1981 S. 614 (615), die Hauptfunktion in dem Schutz der Probanden

rechtlichen Probleme der geplanten Maßnahme überschauen und somit auch eine Änderung des Versuchsplanes bewirkt werden kann.
So hat sich auch die Bundesärztekammer für die Einrichtung von Kommissionen zur Beratung und Beurteilung ethischer und rechtlicher Aspekte der Forschung am Menschen ausgesprochen [1]. Der Bundesminister für Forschung und Technologie fordert für Therapiestudien im Bereich der bösartigen Neubildungen, die im Rahmen des Programmes der Bundesregierung zur Förderung von Forschung und Entwicklung stattfinden, daß ein Studienprotokoll erstellt und eine Studienkommission berufen wird. Diese Studienkommission soll von der jeweiligen Hochschule berufen werden, der der Studienleiter angehört. Dabei sollen die Mitglieder der Studienkommission erfahrene, von der jeweiligen Studie unabhängige Persönlichkeiten sein. Hinsichtlich der Zusammensetzung dieses Gremiums wird festgelegt, daß der Studienkommission fünf bzw. sieben Mitglieder angehören, von denen mindestens eines ein Jurist sein soll. Aufgabe dieser Kommission ist es, die Ergebnisse der Zwischenanalysen zu prüfen und festzustellen, ob eine Weiterführung der Studie gemäß dem Studienprotokoll gerechtfertigt ist und ob diese Ergebnisse so bedeutsam sind, daß sie zum Gegenstand der Patientenaufklärung gemacht werden müssen. Zu Therapiestudien, bei denen schon die Planungsphase gefördert wird, soll bei der Studienplanung von Anfang an ein Jurist herangezogen werden, um den Ethikkommissionen die neben der ethischen auch erforderliche juristische Prüfung zu erleichtern.
Wird der Umfang der Prüfungs- und Entscheidungskompetenz der jeweiligen Kommission und die Bindungswirkung der ge-

---

1) Zitiert nach Laufs, Die Entwicklung des Arztrechts 1978/79, NJW 1979 S. 1230 (1234)

fällten Entscheidungen zu extensiv ausgestaltet, stehen dem jedoch erhebliche Vorbehalte verfassungsrechtlicher Art entgegen. Dies wäre insbesondere dann der Fall, wenn die prozedualen Absicherungsmechanismen als Zulässigkeitsvoraussetzungen des Forschungsvorhabens gesetzlich vorgeschrieben und deren Nichteinhaltung mit Strafe bedroht würde; sie also den Charakter bloßer Empfehlungen verlören. Es besteht in diesem Fall die Gefahr, daß durch die Ethikkommissionen Einschränkungen der Forschungsfreiheit dergestalt erfolgen, daß der wissenschaftliche Meinungsstreit, z.B. über die Aussagekraft verschiedener wissenschaftlicher Methoden, rechtsverbindlich für eine Methode entschieden wird, und somit auch für den Wissenschaftler verbindlich ist, der eine abweichende Meinung vertritt [1]. Andererseits ist der Arzt bei der Planung und Durchführung von Forschungsvorhaben rechtlich nicht völlig frei und ungebunden. Im Rahmen der unter dem Gesichtspunkt der Einheit der Verfassung zu interpretierenden Forschungsfreiheit findet diese ihre immanenten Schranken in den durch die Maßnahmen betroffenen Grundrechten der Versuchsperson [2].
Beschränkt man die Funktion der Ethikkommissionen wie bisher geschehen darauf, den als Versuchsleiter fungierenden Arzt bei der Aufstellung des Versuchsplanes dahingehend zu unterstützen, daß der Versuchsplan frei von rechtlichen und ethischen Mängeln ist und mögliche Probanden vor Rechtsnachteilen und Schäden bewahrt werden, ohne daß den Aussagen Rechtsverbindlichkeit zukommt, so dürfte die Freiheit der

---

1) Vgl. Kriele, "Stand der medizinischen Wissenschaft" als Rechtsbegriff, NJW 1976 S. 355 ff., der diese Befürchtungen auch hinsichtlich der Auslegung des Begriffes "Stand der medizinischen Wissenschaft" hegt.

2) Vgl. Weißauer, Ethikkommissionen und Recht, MMW 121 (1979) S. 551

Forschung durch eine solche präventive Kontrolle nicht in mit ihr unvereinbarer Weise eingeschränkt werden [1]. Da durch die Arbeit der Ethikkommissionen, wie sie bisher stattgefunden hat, eine Kontrolle humanexperimenteller Forschung gewährleistet wird, besteht auch keine Notwendigkeit zu gesetzlichen Regelungen, so daß auf das Problem der Verfassungsmäßigkeit nicht näher eingegangen werden muß.

4. Einwilligung in die Lebensgefährdung

Die Unzulässigkeit eines Doppelblindversuches trotz vorhandener Einwilligung könnte sich aus dem Rechtsgedanken des § 216 StGB ergeben, der selbst einem ernstlichen und ausdrücklichen Tötungsverlangen, dem aus Mitleid oder anderen Motiven entsprochen wird, die Rechtfertigung versagt. Eine vorsätzliche Tötung kann wegen § 216 StGB niemals gerechtfertigt sein. Zweifelhaft erscheint jedoch, ob ein humanexperimenteller Versuch trotz erteilter Einwilligung deshalb unzulässig ist, weil er das Leben des Probanden gefährdet oder seinen Tod - wenn auch nicht einmal mit bedingtem Vorsatz - herbeiführt. Die Unzulässigkeit könnte damit begründet werden, daß sich aus der Strafbarkeit der Tötung auf Verlangen unmittelbar die mangelnde Dispositionsfähigkeit des einzelnen über das eigene Leben ergibt [2]. Demgegenüber ließe sich aber einwenden, daß § 216 StGB nur etwas über die Rechtswidrigkeit der Tötung besagt, wenn in die

---

1) Auch Deutsch, Der Doppelblindversuch, JZ 1980 S. 289 (292), spricht von einer beratenden Funktion

2) Vgl. Welzel, Das Deutsche Strafrecht, 11. Aufl., S. 96; Zipf, Einwilligung und Risikoübernahme im Strafrecht, S. 74; Geppert, Rechtfertigende Einwilligung, ZStW 83 (1971) S. 947 (953 f.); BGHSt 7 S. 112 (114)

Vernichtung des eigenen Lebens eingewilligt wird, aber nichts darüber, wie die Rechtswidrigkeit einer mit Einwilligung vorgenommenen Lebensgefährdung rechtlich zu beurteilen sei. Die Vorschrift liefere deshalb keinen Anhaltspunkt für die grundsätzliche Unbeachtlichkeit der Einwilligung [1], denn der in die Lebensgefährdung Einwilligende willige gerade nicht in den Erfolg, sondern nur in das Risiko ein. Zudem sei wegen der Straflosigkeit des Selbstmordes und der Selbstgefährdung anderer höchstpersönlicher Rechtsgüter § 216 StGB als eine Ausnahmebestimmung im Gesamtzusammenhang unserer Rechtsgüterschutzordnung anzusehen und deshalb restriktiv zu interpretieren [2].

Zu berücksichtigen ist aber, daß das Gesetz in den §§ 216, 226 a StGB zum Ausdruck bringen will, daß es zwischen der straflosen Selbstbeschädigung bzw. Selbstgefährdung und der Fremdbeschädigung mit Einwilligung des Verletzten unterscheidet und hinsichtlich der Lebensvernichtung die Dispositionsmöglichkeit des Rechtsgutträgers beschränkt [3].

Fraglich ist allerdings, ob es aufgrund des begrenzten Deckungsumfanges der Einwilligung vertretbar ist, alle wissenschaftlichen Versuche, die in irgendeiner Art das Rechtsgut Leben gefährden, für absolut unzulässig zu erklären. Zum einen muß man sich vergegenwärtigen, daß Gefährdung und Verletzung nicht gleichzusetzen sind [4].

---

1) Vgl. Schaffstein, Rechtfertigung bei Fahrlässigkeitsdelikten, in: Festschr. für Welzel, S. 557 (571); Lenckner, in Schönke-Schröder, StGB, Vorbem. §§ 32 ff. Rn. 104

2) Vgl. Schaffstein, Rechtfertigung bei Fahrlässigkeitsdelikten, in: Festschr. für Welzel, S. 557 (571)

3) Vgl. Roxin, Zum Schutzzweck der Norm bei fahrlässigen Delikten, in: Festschr. für Gallas, S. 241 (250); Lenckner, in Schönke-Schröder, StGB, Vorbem. §§ 32 ff. Rn. 104; Maurach-Zipf, Strafrecht AT/1, S. 241

4) Vgl. Schaffstein, Rechtfertigung bei Fahrlässigkeitsdelikten, in: Festschr. für Welzel, S. 557 (570 f.)

und zum anderen, daß unsere Rechtsordnung nicht jedes Handeln verbietet, das mit einer irgendwie gearteten, statistisch relevanten Gefahr verbunden ist. So ist es aufgrund der mit dem Betrieb von technischen Einrichtungen oder der Zulassung des Autoverkehrs verbundenen Vorteile gestattet, daß durch diese Handlungen durchaus relevante Gefahren für Leib und Leben entstehen, im Gegensatz dazu wird die Verletzung des Lebens oder der körperlichen Integrität nicht unter diesen Nützlichkeitserwägungen zugelassen. Ist aber für die Allgemeinheit nicht generell verboten, daß sie sich bestimmten Risiken aussetzt, so muß die Dispositionsbefugnis bei einer Gefährdung größer sein als bei einer Verletzung.
Als Problempunkt bleibt dann die Entscheidung der Frage, wo die Grenze der wirksamen Einwilligung in die Lebensgefährdung zu ziehen ist. Das Kriterium für die Beurteilung dieser Frage im Hinblick auf die Forschung am Menschen muß die Größe der Gefahr sein, d.h. die Wahrscheinlichkeit des tödlichen Erfolges, unter Berücksichtigung des Zweckes, zu dem die Einwilligung erfolgt [1].
Deshalb ist es bei Humanexperimenten zulässig, relativ fernliegende Risiken und Gefahren um des medizinischen Fortschritts willen und damit letztlich zum Nutzen der Allgemeinheit auf sich zu nehmen. Die Grenze wird dort anzunehmen zu sein, wo die konkrete Gefahr eines tödlichen Ausganges für den Probanden ernsthaft in Betracht zu ziehen ist. In diesem Fall kommt die Einwilligung in die Lebensgefährdung der Einwilligung in die Vernichtung so nahe, daß ihr wegen der fehlenden Dispositionsfähigkeit die rechtfertigende Kraft abgesprochen werden muß.
Bei Heilversuchen muß das Risiko des Eingriffs in einem

---

1) So auch Lenckner, in Schönke-Schröder, StGB, Vorbem. §§ 32 ff. Rn. 104

angemessenen Verhältnis zum möglichen Behandlungserfolg stehen. Eine sehr riskante Therapie muß gerechtfertigt sein, wenn es um die Bekämpfung einer lebensbedrohlichen Erkrankung geht [1], keine anderen ernsthaft in Betracht zu ziehenden Alternativen bestehen und der Patient nach umfassender Aufklärung einwilligt.

C. Zusammenfassung

Der Wirksamkeitsnachweis eines neuen Pharmakons durch einen Doppelblindversuch ist rechtlich insoweit zulässig, als die Durchführung des Versuches und seine Auswirkungen nicht zu straftatbestandlicher Relevanz führen.
Dies gilt trotz der in Art. 5 Abs. 3 GG niedergelegten und nicht mit einem formellen Gesetzesvorbehalt versehenen Freiheit von Wissenschaft und Forschung. Auch einfach gesetzliche Normen vermögen "schrankenlose" Grundrechte zu begrenzen, wenn sie den Schutz von Rechtsgütern bezwecken, die auf Verfassungsebene abgesichert und nach Maßgabe der grundgesetzlichen Wertordnung und unter Abwägung aller Umstände als höherrangig anzusehen sind.
So werden insbesondere die in Art. 2 Abs. 2 GG garantierten Rechtsgüter, das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit und die Freiheit der Person durch die Straftatbestände zur Wahrung des Lebens (§§ 211 ff. StGB), der körperlichen Integrität (§§ 223 ff. StGB) und der persönlichen Freiheit (§§ 239, 240 StGB) geschützt.

---

1) Vgl. BGH VersR 1977 S. 819

In Abhängigkeit von dem Indikationsbereich des neuen, in einem Doppelblindversuch auf seine Wirksamkeit zu prüfenden Arzneimittels können obige Straftatbestände erfüllt werden.
Dabei stellt sich die Frage, ob die Straftatbestände je nach Ausgestaltung des Doppelblindversuches durch sog. positives Tun oder Unterlassen verwirklicht werden. Wird das neue Präparat oder eine bisherige Standardbehandlung gegen ein Placebo geprüft, so wird dem Patienten der Kontrollgruppe ein wirksames Medikament vorenthalten. In diesem Fall könnte man das aktive Verhalten entweder darin sehen, daß der Patient der Kontrollgruppe zugeteilt wird oder in der Vorspiegelung einer pharmazeutisch wirksamen Behandlung, aufgrund derer es der Patient dann unterläßt, sich einer Behandlung mit diesem Präparat an einer anderen Klinik zu unterziehen.
Bei der zeitlichen Sukzession von Verhaltensweisen, zuerst ein aktives Tun, dann ein Unterlassen, ist nicht ohne weiteres auf das Kommissivdelikt abzustellen. Vielmehr kommt es für die Abgrenzung, ob ein Straftatbestand durch Unterlassen oder durch aktives Tun erfüllt worden ist, unter Berücksichtigung auch normativer Kriterien auf den sozialen Handlungssinn und den entsprechenden Unrechtsschwerpunkt an. Da ein Patient ein Krankenhaus aufsucht, um sich behandeln zu lassen, liegt der Schwerpunkt der Vorwerfbarkeit darin, daß der Patient bei der Prüfung gegen Placebo überhaupt keine wirksame Medikation erhält; also auf der Unterlassung einer Medikation mit dem neuen oder dem Standardpräparat. Wird dagegen der Patient der Kontrollgruppe bei der Wirksamkeitsprüfung eines neuen Pharmakons mit der Standardbehandlung behandelt, so kommt nur die Unterlassung der Medikation mit dem neuen Arzneimittel als Verhaltensweise, an die eine Beurteilung der Strafbarkeit anknüpfen kann, in Betracht.

Liegt also die Handlung, die zu dem straftatbestandlichen Erfolg geführt hat, in einem Unterlassen, so muß dieses Unterlassen auch für den eingetretenen Erfolg kausal gewesen sein. Relativ unproblematisch ist die Annahme der Ursächlichkeit des Unterlassens für den Erfolg bei Doppelblindstudien, bei deren Durchführung der Patient der Kontrollgruppe mit einem Placebo behandelt wird. In diesen Fällen steht ohne Rückgriff auf die statistische Auswertung des Versuches fest, daß das neue Pharmakon oder die Standardbehandlung mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit den Eintritt des tatbestandsmäßigen Erfolges verhindert hätten.
Schwierigkeiten bereitet die Feststellung der Kausalität, wenn der Patient der Kontrollgruppe bei der Prüfung der neuen Substanz eine Standardbehandlung erhalten hat. In diesem Fall läßt sich zwar feststellen, daß der straftatbestandliche Erfolg hinsichtlich eines bestimmten Patienten durch das Unterlassen der Medikation mit dem neuen Präparat zwar mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit, die sich aus den statistischen Daten errechnen läßt, eingetreten ist, jedoch nicht, daß es mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit kausal gewesen ist. Bezüglich der Feststellung der Unterlassungskausalität im Hinblick auf einen konkreten Patienten kann auch die Risikoerhöhungslehre nicht weiterhelfen, da sie wegen ihrer Unvereinbarkeit mit dem Grundsatz in dubio pro reo und ihrer Umwandlung der Verletzungs- in Gefährdungsdelikte abzulehnen ist.
Auch wenn eine Kausalität zwischen Unterlassen und tatbestandlichem Erfolg bezüglich eines konkret bestimmten Patienten nicht festgestellt werden kann, so ist anhand der statistischen Daten doch die Feststellung möglich, daß mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit die unterlassene Handlung für den Tod oder den Eintritt des anderweitigen straftatbestandlichen Erfolgs bei einer bestimmten

Anzahl von Personen der Kontrollgruppe kausal war.
Der den Doppelblindversuch leitende Arzt kann für diesen Erfolg aber nur dann strafrechtlich zur Rechenschaft gezogen werden, wenn für ihn die Pflicht besteht, auch die Probanden der Kontrollgruppe mit dem neuen Pharmakon zu behandeln.
Dabei ergibt sich die Rechtspflicht des Arztes zur Behandlung mit dem neuen Pharmakon - oder anders ausgedrückt -, seine Garantenstellung daraus, daß der Patient im Vertrauen auf die Zusage des Arztes, ihn zu behandeln, davon absieht, andere Maßnahmen zu seinem Schutz zu treffen, insbesondere es unterläßt, einen anderen Arzt zur Behandlung heranzuziehen.
Der Behandlungsvertrag kann zur Begründung einer Verpflichtung des Arztes, den Patienten mit dem neuen Präparat zu behandeln, nicht herangezogen werden. Zum einen ist die Verpflichtung aus dem Behandlungsvertrag im Normalfall nur auf die Anwendung von Maßnahmen gerichtet, die dem medizinischen Standard entsprechen, und zum anderen kann der Behandlungsvertrag zur Auslegung des Inhaltes der Garantenpflicht nicht herangezogen werden, da Inhalt und Umfang dieser Pflicht nur ausgehend vom Rechtsgrund bestimmt werden können. Dieser ist aber in der einverständlichen Übernahme von Schutzfunktionen zu sehen. Da anderen Ärzten das neue Präparat nicht zur Verfügung steht, kann sich der Inhalt der Garantenpflicht nur auf eine Behandlung mit dem Standardpräparat erstrecken. Besteht also keine Garantenpflicht, die Patienten der Kontrollgruppe mit dem neuen Präparat zu behandeln, dann kann das Unterlassen der Behandlung mit dem neuen Präparat dem Arzt strafrechtlich nicht vorgeworfen werden.
Da aber die Rechtspflicht besteht, den Patienten mit der Standardbehandlung zu behandeln, kann bei der Prüfung gegen Placebo eine Strafbarkeit des Arztes in Betracht kommen.

Mit Strafe belangt werden kann der Arzt aber nur dann, wenn er den straftatbestandlichen Erfolg schuldhaft herbeigeführt hat. Von verschiedenen Arten des Vorsatzes kommt nur die Vorsatzform des dolus eventualis in Betracht. Der Arzt handelt hinsichtlich des erfüllten objektiven Tatbestandes dann mit bedingtem Vorsatz, wenn er die Verwirklichung des im gesetzlichen Tatbestand beschriebenen Erfolges ernstlich für möglich hält und sich mit ihr abfindet. Ein Ernstnehmen der Gefahr ist aber nur dann zu bejahen, wenn der Täter das Risiko der Verwirklichung des Tatbestandes als relativ hoch ansetzt. Dies ist dann anzunehmen, wenn schon vor Versuchsbeginn eine exakte Prognose darüber aufgestellt werden kann, daß die Rettungs- oder Heilungschance mit dem neuen Präparat größer ist.
Da die Ergebnisse der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung der tierexperimentellen Untersuchungen aus mannigfachen, oben näher dargestellten Gründen nicht unmittelbar auf den Menschen übertragbar sind, läßt sich eine für die Versuchsplanung verbindliche Erfolgsquote dahingehend, wie das zu prüfende Medikament in einer klinisch-kontrollierten Studie gegenüber der Standardbehandlung abschneidet, nicht sicher abschätzen. Von daher sind die Vorstellungen über die Wirksamkeit des neuen Pharmakons zu Beginn des Doppelblindversuches in der Regel so unbestimmt, daß es fast immer an einer vorsatzrelevanten Vorstellung des Arztes, dem Patienten eine Rettungs- oder Heilungschance vorzuenthalten, fehlt.

Etwas anderes muß natürlich gelten, wenn das neue Präparat gegen ein Placebo getestet wird oder gute Anhaltspunkte für eine voraussichtliche Überlegenheit des neuen Präparates bestehen, die immer dann gegeben sind, wenn sich aufgrund der Zwischenanalysen eine eindeutig positive Tendenz in der Testgruppe ergibt.

Neben einer vorsätzlichen ist noch eine fahrlässige Verwirklichung des gesetzlichen Tatbestandes zu erwägen.
Ein fahrlässiges Verhalten des Arztes liegt dann vor, wenn er die Sorgfalt, zu der er nach den Umständen und nach seinen persönlichen Fähigkeiten und Kenntnissen verpflichtet und imstande ist, außer acht läßt und infolgedessen die Tatbestandsverwirklichung, die er bei Anwendung der pflichtgemäßen Sorgfalt hätte voraussehen können, nicht voraussieht (unbewußte Fahrlässigkeit) oder zwar für möglich hält, aber darauf vertraut, sie werde nicht eintreten (bewußte Fahrlässigkeit).
Da vor Versuchsbeginn eine genaue Prognose über die Wirksamkeit des neuen Arzneimittels nicht aufgestellt werden kann, ist es für den Arzt auch bei Anwendung der pflichtgemäßen Sorgfalt nicht voraussehbar, daß er den Patienten der Kontrollgruppe eine Rettungs- oder Heilungschance vorenthält, von daher kommt insoweit kein fahrlässiges Handeln des Arztes in Betracht.
Anders ist die Situation zu beurteilen, wenn positive Anhaltspunkte für die bessere Wirksamkeit des neuen Medikaments existieren. Sind die positiven Informationen dem Versuchsleiter bekannt, und setzt er trotzdem den Doppelblindversuch im Vertrauen darauf fort, daß der mißbilligte Erfolg nicht eintritt, so handelt er in aller Regel bewußt fahrlässig. Hingegen liegt ein unbewußt fahrlässiges Verhalten zumeist dann vor, wenn der Arzt trotz der bestehenden Möglichkeit, die positiven Informationen zu erhalten, nicht um diese weiß und somit die Tatbestandsverwirklichung nicht voraussieht.

Als Zwischenergebnis bleibt somit folgendes festzuhalten.
Der den Versuch leitende Arzt ist bei einer Wirksamkeitsprüfung nach der Doppelblindmethode, bei der das neue Präparat gegen eine Standardbehandlung getestet wird, für den

eingetretenen Erfolg mangels einer Garantenpflicht zur Gabe des neuen Medikamentes auch in der Kontrollgruppe und mangels einer vorsatzrelevanten Vorstellung über die bessere Wirksamkeit des neuen Präparates in aller Regel strafrechtlich nicht verantwortlich. Anders ist die Situation bei der Prüfung der neuen Substanz oder gar einer Standardbehandlung gegen Placebo zu beurteilen. Hier besteht sowohl die Pflicht zu einer Therapie mit der Standardbehandlung als auch eine vorsatzrelevante Vorstellung hinsichtlich der besseren Wirksamkeit des neuen Präparates beziehungsweise der Standardbehandlung.
Eine Rechtfertigung des Arztes für sein einen Straftatbestand erfüllendes Verhalten ergibt sich grundsätzlich nicht aus einwilligungsunabhängigen Rechtfertigungsgründen.
Eine fehlende Einwilligung kann nicht durch eine vermeintliche soziale Nützlichkeit im Sinne der Lehre von der sozialen Adäquanz oder des erlaubten Risikos ersetzt werden. Es mangelt an einem brauchbaren und objektivierbaren Maßstab, so daß nicht von dem Einwilligungserfordernis abgesehen werden kann. Auch der Gesichtspunkt der Wahrnehmung berechtigter Interessen kann, wenn man ihn überhaupt als verallgemeinerungsfähig ansieht, wegen seiner Unanwendbarkeit auf Rechtsgüter mit einem transsozialen Gepräge nicht zu einer Rechtfertigung führen. Dies muß auch für den rechtfertigenden Notstand gem. § 34 StGB gelten. Es fehlt sowohl an einer gegenwärtigen Gefahr für die Rechtsgüter Arzneimittelsicherheit und Fortschritt der Medizin als auch an einer nicht anders abwendbaren Gefahr.
Ganz ausnahmsweise könnte für den Fall, daß der Doppelblindversuch in Form einer Placebotherapie durchgeführt wird, das Rechtsinstitut der mutmaßlichen Einwilligung den Heilversuch rechtfertigen.
Grundsätzlich kann aber nur die Einwilligung der Versuchsperson zu einer Legitimität des Doppelblindversuches führen.

Dabei ist zu beachten, daß der Einwilligungserteilung eine Aufklärung vorangehen muß.

Für die an Inhalt und Umfang der Aufklärungspflicht zu stellenden Anforderungen ist es von Wichtigkeit, ob die Durchführung eines Doppelblindversuches als ein Humanexperiment oder als ein Heilversuch anzusehen ist. Nach dem allein brauchbaren Abgrenzungskriterium - Vorliegen einer therapeutischen Indikation der durchzuführenden Maßnahme - handelt es sich dann um einen Heilversuch, wenn die bisher nicht hinreichend erprobte Medikation im Interesse des Patienten erfolgt, also um sein Leben zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern. Liegt eine solche Indikation nicht vor, ist der Doppelblindversuch als Humanexperiment zu werten. Die Einordnung des Doppelblindversuches in eine der Kategorien ist insoweit nicht unproblematisch, als die Kontrollgruppe ein Placebo erhält. In diesem Fall fehlt es in aller Regel an einer konkret-therapeutischen Zielsetzung, so daß es sich bei den Maßnahmen hinsichtlich der Kontrollgruppe um klinische Humanexperimente handelt. Dies wirkt sich dahingehend aus, daß erheblich strengere Anforderungen an Inhalt und Umfang der Aufklärungspflicht und an die Einhaltung der Sorgfaltspflichten zu stellen sind.
Eine Ausnahme besteht für den Fall, daß die Placebogabe im Sinne einer Placebotherapie durchgeführt wird. Hierbei handelt es sich wegen der vorhandenen konkret-therapeutischen Indikation um einen Heilversuch. Da es bei der Durchführung von Doppelblindversuchen zumeist gilt, die Wirksamkeit eines neuen Präparates gerade unter Ausschaltung von Placeboeffekten festzustellen, sind die Voraussetzungen einer Placebotherapie durchweg nicht gegeben. Von daher besteht bei der Prüfung gegen Placebo grundsätzlich die Pflicht zur vorbehaltlosen Aufklärung.

Hinsichtlich des für eine rechtswirksame Einwilligung erforderlichen Umfanges der Aufklärung ist zu verlangen, daß er dem Patienten Wesen, Bedeutung, Art und Tragweite der klinischen Prüfung erkennbar macht und ihm so eine Abwägung von Für und Wider ermöglicht. Dabei gilt es zu beachten, daß ein Aufklärungsverzicht des Patienten nur soweit wirksam ist, als er sich auf die Behandlung mit einer Standardmaßnahme bezieht. Der Proband ist also bei Anwendung eines neuen Pharmakons auch bei vorliegendem Aufklärungsverzicht immer darüber aufzuklären, daß es sich um die Anwendung eines neuen Arzneimittels handelt und sich aus der Tatsache der mangelnden Erprobung gewisse Risiken ergeben.
Bei beschränkt geschäftsfähigen oder geschäftsunfähigen Probanden ist eine Wirksamkeitsprüfung gegen Placebo nach der Doppelblindmethode nicht gestattet, da eine Stellvertretung in der Willensbildung durch den gesetzlichen Vertreter oder Pfleger nur möglich ist, wenn die vorzunehmende Handlung den Interessen der beschränkt Geschäftsfähigen oder Geschäftsunfähigen in irgendeiner Weise dient. Die Behandlung mit einem Placebo dient jedoch den Interessen dieser Probanden nicht; es sei denn, es handelt sich um eine Placebotherapie. Dem entspricht auch die Regelung des § 40 Abs. 2 Nr. 1 AMG, der die Durchführung eines Doppelblindversuches unter Beteiligung gesunder, aber geschäftsunfähiger oder in der Geschäftsfähigkeit beschränkter Personen gänzlich ausschließt.
Nur § 40 Abs. 4 AMG macht insofern eine Ausnahme für gesunde Minderjährige. Jedoch wird dort als Zulässigkeitskriterium verlangt, daß das Medikament zum Erkennen oder Verhüten von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt sein muß. Dies ist nur bei der Prüfung von Prophylaktika und neuen Diagnostika der Fall.

Damit die Freiwilligkeit der Abgabe der Einwilligungserklärung zu gewährleisten ist, dürfen mit Personen, deren Abhängigkeitsverhältnis man sich zunutze machen könnte (Personen, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt verwahrt werden), Doppelblindversuche keinesfalls durchgeführt werden (§ 40 Abs. 1 Nr. 3 AMG).
Die Zulässigkeitsgrenze der Einwilligung bestimmt sich aus § 226 a StGB unter Berücksichtigung des Bestimmtheitsgrundsatzes des Art. 103 Abs. 2 GG. Eine Einschränkung unter dem Aspekt der Verletzung der Menschenwürde kommt wegen der Schwierigkeit, eine "Positiv"-Definition zu geben, nur in Betracht, wenn der Mensch zum bloßen Objekt, zur austauschbaren Größe herabgewürdigt wird. Ansonsten ist Anknüpfungspunkt für die Beurteilung der Sittenwidrigkeit der Einwilligung die Nutzen-Risiko-Abwägung und die Schwere der Verletzung. Daraus folgt, daß ein Doppelblindversuch trotz vorhandener Einwilligung wegen Verstoßes gegen die guten Sitten unzulässig ist, wenn das Risiko für den Probanden in einem unangemessenen Verhältnis zum Versuchsziel steht oder es zu einer schweren Verletzung i.S. des § 224 StGB kommt.
De lege ferenda wäre die Einrichtung und Beteiligung von Ethikkommissionen zu begrüßen, da sie zum einen einen wirksamen Schutz des Probanden gewährleisten und zum anderen bei dem Forscher zur Verminderung der Rechtsunsicherheit beitragen könnten. Der Entscheidung der Ethikkommission sollte aber keine Bindungswirkung, sondern nur der Charakter einer Empfehlung zukommen, da ansonsten aus verfassungsrechtlichen Erwägungen, Einschränkung der Forschungsfreiheit, erhebliche Bedenken gegen die Zulässigkeit einer Bindungswirkung bestehen.

Somit ergibt sich letztlich folgende Feststellung: Eine Wirksamkeitsprüfung mittels der Doppelblindmethode, die medizinisch und statistisch sorgfältig geplant, ethisch und juristisch vertretbar ist, dürfte mit der beste Weg zur Einführung eines neuen Arzneimittels sein.

Literaturverzeichnis

Ambrosius, J.	Untersuchungen zur Vorsatzabgrenzung, Diss. Freiburg 1964
Androulakis, N.K.	Studien zur Problematik der unechten Unterlassungsdelikte, Berlin 1963 (zitiert: Problematik der Unterlassungsdelikte)
Arzt, G.	Die Ansicht aller billig und gerecht Denkenden, Diss. Tübingen 1962 (zitiert: Billig und gerecht Denkende)
ders.	Strafrecht, Besonderer Teil, LH 1, Bielefeld 1977
ders.	Willensmängel bei der Einwilligung, Frankfurt 1970
Bar, L. v.	Medizinische Forschung und Strafrecht, in: Festgabe für Regelsberger, Leipzig 1901, S. 227 ff.
Baumann, J.	Strafrecht, Allgemeiner Teil, 8. Aufl. Bielefeld 1977
Beling, E.	Die strafrechtliche Verantwortlichkeit des Arztes bei Vornahme und Unterlassung operativer Eingriffe, ZStW 44 (1924) S. 220 ff.
Blei, H.	Strafrecht I, Allgemeiner Teil, 16. Aufl. München 1975
Bockelmann, P.	Zur Auslegung des § 164 Abs. 5 StGB, in: NJW 1959 S. 1849 ff.

Bockelmann, P.	Operativer Eingriff und Einwilligung des Verletzten, in: JZ 1962 S. 525 ff.
ders.	Rechtliche Grundlagen und rechtliche Grenzen der ärztlichen Aufklärungspflich in: NJW 1961 S. 945 ff. (zitiert: Grundlagen der ärztlichen Aufklärungspflicht)
ders.	Strafrecht des Arztes, Stuttgart 1968
ders.	Strafrecht, Besonderer Teil / 2 (Delikte gegen die Person), München 1977 (zitiert: Strafrecht BT/2)
Böckle, F.	Ethische Aspekte der Arzneimittelprüfun in: Arzneimittelprüfung am Menschen, Ein interdisziplinäres Gespräch, 3. Essener Hypertonie-Kolloquium, Schloß Hugenpoet, 16./17. November 1979 Hrsg. K.D. Bock, Braunschweig 1980, S. (zitiert: Ethische Aspekte der Arzneimi prüfung, in: Arzneimittelprüfung)
Böth, F.	Das wissenschaftlich-medizinische Humanexperiment, Diss. Köln 1966
ders.	Rechtsfragen bei Humanexperimenten, in: Medizinische Klinik 64 (1969) S. 217 ff., S. 264 ff., S. 306 ff.
Breuer, H.	Durchführung klinisch-chemischer Unter- suchungen bei der Prüfung von Arzneimit am Menschen, in: Eickstedt, K.W. v. / Gross, F., Klinische Arzneimittelprüfung, Stuttgart 1975, S. 104 ff. (zitiert: Klinisch-chemische Untersuchu
Burgstaller, M.	Das Fahrlässigkeitsdelikt im Strafrecht Wien 1974

Carnap, R. — Induktive Logik und Wahrscheinlichkeit, Wien 1959

Clauser, G. — Über seelische Wirkungen der Arznei, in: DMW 81 (1956) S. 370 ff.

Clauser, G. / Klein, H. — Kritische Übersicht über das Placebo-Problem, in: MMW 99 (1957) S. 896 ff.

Deutsch, E. — Der Doppelblindversuch, in: JZ 1980 S. 289 ff.

ders. — Ethik-Kommissionen für medizinische Versuche am Menschen: Einrichtung, Funktion, Verfahren, in: NJW 1981 S. 614 ff.

ders. — Fahrlässigkeit und erforderliche Sorgfalt, Köln-Berlin-Bonn-München 1963

ders. — Haftungsrecht, Bd. I: Allgemeine Lehren, Köln 1976

ders. — Das internationale Recht der experimentellen Humanmedizin, in: NJW 1978 S. 570 ff.

ders. — Medizinische Fahrlässigkeiten, in: NJW 1976 S. 2289 ff.

ders. — Das Recht der klinischen Forschung am Menschen, Frankfurt 1979

ders. — Rechtliche Aspekte des klinischen Experiments, in: Beiträge zur gerichtlichen Medizin, Bd. 33 , Wien 1975, S. 18 ff.

Diepgen, P. — Deutsche Medizin vor hundert Jahren. Ein Beitrag zur Geschichte der Romantik, Freiburg und Leipzig 1923

Diepgen, P.	Geschichte der Medizin. Die historische Entwicklung der Heilkunde und des ärztlichen Lebens, Bd. I, Berlin 1949, Bd. II, 1 2. Aufl. Berlin 1959, Bd. II, 2 2. Aufl. Berlin 1959
Dinnendahl, V.	Der Placeboeffekt, in: Pharm. Zeit. 1979 S. 935 ff.
Domschke, S. + W.	Arzneimittelprüfung heute, in: Fortschritte der Medizin 99. Jg. (1981) S. 814 ff.
Dreher, E. / Tröndle, H.	Strafgesetzbuch, 38. Aufl., München 1978 (zitiert: StGB)
Dudek, J. / Höbel, W. / Valk, H.U.	Planung für Phase I der klinisch-pharmakologischen Untersuchung, in: Arzneimittelforschung 23 (1973) S. 1625 ff.
Eberhardt, Dietrich	Selbstbestimmungsrecht des Patienten und ärztliche Aufklärungspflicht im Zivilrec Frankreichs und Deutschlands, Karlsruhe 1968 (zitiert: Selbstbestimmungsrecht des Patienten)
Eilsberger, R.	Rechtstechnische Aspekte der verfassungs konformen Strafrechtsanwendung, in: JuS 1970 S. 321 ff.
Eimeren, W.V. von / Überla, K.	Thesen zum Problem des Arzneimittelrech aus statistischer und methodischer Sich S. 3 ff., Frankfurt am Main, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie 1975 (Pharma-Dialog 36)
Engisch, K.	Arzt und Patient in der Sicht des Strafrechtes, in: Universitas 1965 S. 469 ff.

Engisch, K.	Ärztlicher Eingriff zu Heilzwecken und Einwilligung, ZStW Bd. 58 (1939) S. 1 ff.
ders.	Die Kausalität als Merkmal der strafrechtlichen Tatbestände, Tübingen 1931 (zitiert: Die Kausalität)
ders.	Tun und Unterlassen, in: Festschrift für W. Gallas, Berlin 1973
ders.	Urteilsanmerkung zu BGH, Urteil v. 22.4.1955 - 5 StR 35/55, in: NJW 1955 S. 1688 ff.
Engisch, K. / Hallermann, W.	Die ärztliche Aufklärungspflicht aus rechtlicher und ärztlicher Sicht, Köln 1970
Erichsen, H.U.	Staatsrecht und Verfassungsgerichtsbarkeit I, 2. Aufl. München 1976
Erman, W.	Handkommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, 6. Aufl., 1. Band, Münster 1975 (zitiert: Erman-Bearbeiter, BGB-Kommentar)
Eser, A.	Heilversuch und Humanexperiment, in: Der Chirurg 50 (1979) S. 215 ff.
ders.	Das Humanexperiment. Zu seiner Komplexität und Legitimität, in: Gedächtnisschrift für Horst Schröder, München 1978, S. 192 (zitiert: Das Humanexperiment)
ders.	Lebenserhaltungspflicht und Behandlungsabbruch in rechtlicher Sicht, in: Auer-Menzel-Eser, Zwischen Heilauftrag und Sterbehilfe, München 1977, S. 75 ff. (zitiert: Lebenserhaltungspflicht und Behandlungsabbruch)

Eser, A.	Strafrecht I, Schwerpunkt Allgemeine Verbrechenselemente, 3. Aufl. München 1980
ders.	Wahrnehmung berechtigter Interessen als allgemeiner Rechtfertigungsgrund. - Zugleich ein Versuch über Rechtsgüterschutz und evolutives Recht. Berlin 1969 (zitiert: Wahrnehmung berechtigter Interessen)
Fincke, M.	Arzneimittelprüfung. Strafbare Versuchsmethoden. "Erlaubtes" Risiko bei eingeplantem fatalen Ausgang, Karlsruhe 1977
ders.	Strafbarkeit des "kontrollierten Versuch beim Wirksamkeitsnachweis neuer Arzneimittel, in: NJW 1977 S. 1094 ff.
ders.	Die Strafwürdigkeit des sogenannten "kontrollierten klinischen Versuchs", in: Biologische Medizin, Hrsg. Kuratorium der Hufelandgesellschaf für Gesamtmedizin e.V., Heidelberg 1977, S. 139 ff.
ders.	Strafrechtswidrige Methoden der klinisch Prüfung, in: DtÄrzteBl 1978 S. 2519
Fischer, G.	Medizinische Versuche am Menschen, Zulässigkeitsvoraussetzungen und Rechtsfolgen, Göttingen 1979
Forth, W. / Henschler, D. / Rummel, W.	Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie, 2. Aufl., Mannheim 1977
Gass, E.	Ursache, Grund und Bedingung im Rechtsgeschehen, Köln 1960

Gebauer, H. — Zur Frage der Zulässigkeit ärztlicher Experimente, unter besonderer Berücksichtigung der für die Heilbehandlung entwickelten Grundsätze, Wien 1949

Geerds, F. — Einwilligung und Einverständnis des Verletzten im Strafrecht, Diss. Kiel 1953

ders. — Einwilligung und Einverständnis des Verletzten im Strafrecht, in: GA 1954 S. 262 ff.

Geilen, G. — Einwilligung und ärztliche Aufklärungspflicht, Bielefeld 1963

ders. — Neue juristisch-medizinische Grenzprobleme, in: JZ 1968 S. 145 ff.

Geppert, K. — Rechtfertigende "Einwilligung" des verletzten Mitfahrers bei Fahrlässigkeitsstraftaten im Straßenverkehr, in: ZStW 83 (1971) S. 947 ff. (zitiert: Rechtfertigende Einwilligung)

Gerken, G. — Zur Entwicklung des klinischen Arzneimittelversuchs am Menschen, Diss. Mainz 1977

Giesen, D. — Die zivilrechtliche Haftung des Arztes bei neuen Behandlungsmethoden und Experimenten, Bielefeld 1976 (zitiert: Die zivilrechtliche Haftung)

Grahlmann, H.G. — Heilbehandlung und Heilversuch. Zur strafrechtlichen Problematik von Neulandoperationen und experimentellen Heilmethoden, Stuttgart 1977

Gross, F. — Die Bedeutung des Tierversuches für die Arzneimittelprüfung am Menschen, in: Arzneimittelprüfung am Menschen, Ein interdisziplinäres Gespräch, 3. Essener Hypertonie-Kolloquium, Schloß Hugenpoet, 16./17. November 1979 Hrsg. K.D. Bock, Braunschweig 1980, S. 88 ff. (zitiert: Bedeutung des Tierversuches, in: Arzneimittelprüfung)

Gross, R. — Notwendigkeit und Zulässigkeit der kontrollierten klinischen Prüfung, in: DtÄrzteBl 1979 S. 1091 ff.

Gross, R. / Fricke, U. — Arzneimittelwirkungen, Arzneimittelsicherheit, Arzneimittelprüfung, in: Med. Welt Bd. 32 (1981) S. 1257 ff.

Grünwald, G. — Heilbehandlung und ärztliche Aufklärungspflicht, in: Göppinger, H., Arzt und Recht. Medizinisch juristische Grenzprobleme unserer Zeit, München 1966, S. 125 ff.

Haen, P. de — Entwicklung neuer Arzneimittel 1975. Überblick aus der Sicht der USA, in: Pharm. Ind. 38 (1976) S. 677 ff., 8

Häring, B. — Heilender Dienst, Ethische Probleme der modernen Medizin, Mainz 1972

Hardt, U. — Grenzen zulässiger Interessenwahrnehmung unter dem Gesichtspunkt des erlaubten Risiko, Diss. Hamburg 1967

Hardwig, W. — Die Zurechnung. Ein Zentralproblem des Strafrechts, Hamburg 1957

Hasskarl, H.	Rechtliche Zulässigkeit der klinischen Prüfung, in: DtÄrzteBl 1978 S. 1087 ff., 1150 ff.
Hasskarl, H. - Kleinsorge, H.	Arzneimittelprüfung, Arzneimittelrecht, Stuttgart 1974
dies.	Arzneimittelprüfung, Arzneimittelrecht, 2. Aufl. Stuttgart 1979
Heinitz, E.	Ärztliche Experimente am lebenden Menschen, in: JR 1951 S. 333 ff.
Hensel, H.	Arzneimittelsicherheit und Tierversuch, in: ZRP 1975 S. 286 ff.
Herken, H. / Kewitz, H.	Der Wirksamkeitsnachweis für Arzneimittel - Basis jeder rationalen Therapie, in: DtÄrzteBl 1977 S. 2235 ff.
Herzberg, R.D.	Die Kausalität beim unechten Unterlassungsdelikt, in: MDR 1971 S. 881 ff.
ders.	Die Unterlassung im Strafrecht und das Garantenprinzip, Berlin 1972
Hesse, K.	Grundzüge des Verfassungsrechtes der Bundesrepublik Deutschland, 12. Aufl. Heidelberg 1980
Heymann, E. von	Arzneimittelprüfung nach dem jeweiligen Stand der medizinischen Erkenntnis, Deut. Apotheker Zeitung 1974 S. 1901 ff.
Hirsch, H.J.	Hauptprobleme einer Reform der Delikte gegen die körperliche Unversehrtheit, in: ZStW 83 (1971) S. 140 ff. (zitiert: Delikte gegen die körperliche Unversehrtheit)

Hirsch, H.J. — Soziale Adäquanz und Unrechtslehre, in: ZStW 74 (1962) S. 78 ff.

Hollmann, A. — Das ärztliche Gespräch mit dem Patienten in: NJW 1973 S. 1393 ff.

Honig, R.M. — Die Einwilligung des Verletzten. Teil 1: Die Geschichte des Einwilligungs problems und die Methodenfrage, Leipzig 1919

Hurst, W. — Zur Problematik der polizeirechtlichen Handlungshaftung, in: AöR Bd. 83 S. 43 ff.

Imig, U. — Die Anwendung pharmazeutischer Prüfpräparate in strafrechtlicher Hinsic Diss. Mainz 1955

Jakobs, G. — Nötigung durch Drohung als Freiheitsdeli in: Festschrift für K. Peters, Tübingen 1974

ders. — Studien zum fahrlässigen Erfolgsdelikt, Berlin 1972

Jentsch, D. — Probleme der Arzneimittelprüfung unter d Bedingungen des neuen deutschen Arznei- mittelgesetzes, Diss. Mainz 1977

Jescheck, H.H. — Lehrbuch des Strafrechts, Allgemeiner Te 2. Aufl. Berlin 1972

ders. — Lehrbuch des Strafrechts, Allgemeiner Te 3. Aufl. Berlin 1978

Jesdinsky, H.J. — Memorandum zur Planung und Durchführung kontrollierter klinischer Therapiestudie unter Mitarbeit von H. Fink, J. van de L G. Oberhoffer, Schriftenreihe der Deutschen Gesellschaft für medizinische Dokumentation, Informatik und Statistik Stuttgart 1978

Jores, A. — Magie und Zauber in der modernen Medizin, in: DMW 80 (1955) S. 915 ff.

Kahrs, H.J. — Das Vermeidbarkeitsprinzip und die conditio-sine-qua-non-Formel im Strafrecht, Hamburg 1968 (zitiert: Das Vermeidbarkeitsprinzip)

Kaufmann, A. — Die Bedeutung hypothetischer Erfolgsursachen im Strafrecht, in: Festschrift für Eb. Schmidt, Göttingen 1961

ders. — Die Dogmatik der Unterlassungsdelikte, Göttingen 1959

Kienapfel, D. — Das erlaubte Risiko im Strafrecht, Frankfurt 1966

Kienle, G. — Arzneimittelsicherheit und Gesellschaft, Stuttgart 1974

ders. — Der Wirksamkeitsnachweis im Arzneimittelrecht, in: ZRP 1976 S. 65 ff.

Kimbel, K.H. — Klinisch-pharmakologische Prüfung neuer Arzneimittel auf potentielle unerwünschte Wirkungen, in: Eickstedt, K.W.v. / Gross, F., Klinische Arzneimittelprüfung, Stuttgart 1975 S. 51 ff. (zitiert: Klinisch-pharmakologische Prüfung, in: Klin. Arzneimittelprüfung)

Kleinewefers, H. — Zur Aufklärung des Patienten, in: VersR 1981 S. 99 ff.

ders. — Die Aufklärungspflicht des Arztes und die Rechtsfolgen ihrer Verletzung, in: VersR 1964 S. 349 ff. (zitiert: Die Aufklärungspflicht des Arztes)

Kleinsorge, H.	Arzneimittelgesetz (AMG) und klinische Prüfung aus medizinischer Sicht, in: Klinikarzt 7 (1978) S. 529 ff.
ders.	Erstanwendung von Pharmaka am Menschen Vorbedingungen und Problematik, in: Medizinische Klinik 71 (1976) S. 1093 ff.
Knoche, B.	Über Placebo, in: Deutsche Apotheker-Zeitung 1974 S. 1318 ff.
Kohlhaas, M.	Aufklärungspflicht und Placeboversuch, in: DMW 95 (1970) S. 1797 ff.
ders.	Medizin und Recht, München-Berlin-Wien 1969
Kohlrausch, E. / Lange, R.	Strafgesetzbuch, 39. u. 40. Aufl. Berlin 1950
Koller, S.	Angriff auf den Fortschritt der Medizin Behauptung der Strafbarkeit kontrollier klinischer Therapieversuche, in: Fortschritte der Medizin 95. Jg. (1977) S. 2570 ff.
Krebs, W.	Vorbehalt des Gesetzes und Grundrechte, Diss. Bochum 1975
Kreienberg, W.	Die Bedeutung der pharmazeutischen Forschung für die ärztliche Berufsausübung, in: Pharma-Dialog 25 S. 3-21, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, Frankfurt am Main 1973
Kreuzer, A.	Ärztliche Hilfeleistungspflicht bei Unglücksfällen im Rahmen des § 330 c StGB, Diss. Hamburg 1965

Kriele, M.	"Stand der medizinischen Wissenschaft" als Rechtsbegriff, in: NJW 1976 S. 355 ff.
ders.	Wer entscheidet über die Wirksamkeit von Arzneimitteln, in: ZRP 1975 S. 260 ff.
Kudlien, F.	Der Beginn des medizinischen Denkens bei den Griechen, Zürich und Stuttgart 1967
Kuschinsky, G.	Wirkungen und Indikationen von Placebo, in: DtÄrzteBl 1975 S. 663 ff.
Lackner, K.	Strafgesetzbuch, 13. Aufl. München 1980
Larenz, K.	Methodenlehre der Rechtswissenschaft, 4. Aufl. Berlin 1979
Laufs, A.	Arztrecht, 2. Aufl. München 1978
ders.	Die klinische Forschung am Menschen nach deutschem Recht, in: VersR 1978 S. 385 ff. (zitiert: Klinische Forschung am Menschen)
ders.	Die Verletzung der ärztlichen Aufklärungspflicht und ihre deliktische Rechtsfolge, in: NJW 1974 S. 2025 ff.
Ledermann, H. / Glocke, M.	Grundzüge klinischer Arzneimittelprüfung und medizinischer Statistik, Köln 1980 (zitiert: Arzneimittelprüfung)
Leipziger Kommentar	Strafgesetzbuch, 9. Aufl., 2. Band, §§ 80-262, Berlin 1974 (zitiert: Bearbeiter, in: LK StGB)

Lenckner, Th.	Die Einwilligung Minderjähriger und dere gesetzlicher Vertreter, in: ZStW 72 (1960) S. 446 ff. (zitiert: Die Einwilligung Minderjährige
ders.	Der rechtfertigende Notstand, Tübingen 1965
ders.	Strafrecht und ärztliche Hilfeleistungs-pflicht, in: Med. Klinik 61, 1 (1966) S. 274 ff., 313 ff. (zitiert: Ärztliche Hilfeleistungspflich
ders.	Wertausfüllungsbedürftige Begriffe im Strafrecht und der Satz "nulla poena si lege", in: JuS 1968 S. 249 ff., 304 ff. (zitiert: Wertausfüllungsbedürftige Begriffe)
Lilie, H.	Wie weit geht die ärztliche Aufklärungs-pflicht, in: Der praktische Arzt 1977 S. 3082 ff
Mähler, G.	Selbstbestimmungsrecht des Patienten un ärztliche Aufklärungspflicht im deutsch und französischen Recht (zitiert: Selbstbestimmungsrecht des Patienten)
Mangoldt, H. von / Klein, F.	Das Bonner Grundgesetz, Bd. I, 2. Aufl. Frankfurt 1966
Martini, P.	Die klinische Untersuchung der sogenann Herzhormone bei Angina pectoris, in: DMW 58 (1932) S. 597 ff.
ders.	Methodenlehre der therapeutischen Untersuchung, 1. Aufl. Berlin 1932
ders.	Die unwissentliche Versuchsanordnung un der sogenannte doppelte Blindversuch, in: DMW 82 (1957) S. 597 ff.

Martini, P. - Oberhoffer, G. - Welte, E.	Methodenlehre der therapeutisch-klinischen Forschung, 4. Aufl. Berlin 1968
Maunz, Th. / Dürig, G. / Herzog, R. / Scholz, R.	Grundgesetz, Kommentar, Band I, Art. 1-19, 4. Aufl., Loseblattsammlung, Stand: September 1980 (zitiert: Bearbeiter, in:)
Maurach, R.	Deutsches Strafrecht, Allgemeiner Teil, 4. Aufl. Karlsruhe 1971
Maurach, R. - Schroeder, F.C.	Strafrecht, Besonderer Teil, Teilband 1, 6. Aufl. Karlsruhe 1977
Maurach, R. - Zipf, H.	Strafrecht, Allgemeiner Teil, Teilband 1, 5. Aufl. Karlsruhe 1977 (zitiert: Strafrecht AT/1)
Mayer, E.	Der Allgemeine Teil des Deutschen Strafrechts, Heidelberg 1952
Mayer, H.	Strafrecht, Allgemeiner Teil, Stuttgart 1953
Negwer, M.	Organisch-chemische Arzneimittel und ihre Synonyma, Band I, 5. Aufl. Berlin 1978
Noll, P.	Tatbestand und Rechtswidrigkeit: Die Wertabwägung als Prinzip der Rechtfertigung, in: ZStW 77 (1965) S. 1 ff.
ders.	Übergesetzliche Rechtfertigungsgründe, im besonderen die Einwilligung des Verletzten, Basel 1955 (zitiert: Übergesetzliche Rechtfertigungsgründe)

Oechsner, Ch.	Unrechtsausschließungsgründe im Arztrech Diss. Würzburg 1968
Oppenheim, L.	Das ärztliche Recht zu körperlichen Eingriffen am Kranken und Gesunden, Basel 1892
Pagel, J.	Über den Versuch am lebenden Menschen, in: DtÄrzteZtg 1905 S. 193 ff., 219 ff.
Palandt,	Bürgerliches Gesetzbuch, 40. Aufl. München 1981 (zitiert: Palandt-Bearbeiter, BGB)
Plagemann, H.	Gefahrenvorsorge und strafbare Vorenthaltung von Rettungschancen, in: JZ 1979 S. 257 ff. (zitiert: Gefahrenvorsorge)
Preisendanz, H.	Strafgesetzbuch, Lehrkommentar, 30. Aufl. Berlin 1978 (zitiert: StGB)
Preuß, W.	Untersuchungen zum erlaubten Risiko im Strafrecht, Berlin 1974
Pribilla, O.	Der ärztliche Kunstfehler, in: Mergen, A., Die juristische Problematik in der Medizin, Band III, München 1971
Rahn, K.H.	Bedeutung und Grenzen des Doppelblindversuchs, in: Arzneimittelprüfung am Menschen, Ein interdisziplinäres Gespräch, 3. Essener Hypertonie-Kolloquium, Schloß Hugenpoet, 16./17. November 1979 Hrsg. K.D. Bock, Braunschweig 1980 S. 124 ff. (zitiert: Bedeutung und Grenzen des Doppelblindversuches, in: Arzneimittelprüfung)

Rahn, K.H.
Klinische Prüfung im kontrollierten Versuch (Phase II),
in: Eickstedt, K.W.v. / Gross, F., Klinische Arzneimittelprüfung, Stuttgart 1975 S. 110 ff.

Ranft, O.
Zur Unterscheidung von Tun und Unterlassen im Strafrecht,
in: JuS 1963 S. 340

Rebmann, K. / Säcker, F.-J.
Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch
Band 3, Schuldrecht, Besonderer Teil, 2. Halbband (§§ 657 - 853), München 1980
Band 5, Familienrecht (§§ 1297 - 1921), München 1978
(zitiert: Bearbeiter in Münchener Kommentar)

Reinhardt, U.
Einige Bemerkungen zum Dohrn-Urteil,
in: JR 1964 S. 368 ff.

Reis-Arndt, E. / Elvers, D.
Ergebnisse der Pharma-Forschung. Neue pharmazeutische Wirkstoffe 1961-1970,
in: Pharma-Dialog 11 S. 3-23, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie,
Frankfurt am Main 1972

Renner, F.F.
Die Einwilligung als Tatbestandsmangel und als Rechtfertigungsgrund,
Diss. München 1962

Rietbrock, N.
Erfassung des Metabolismus einer neuen Substanz,
in: Eickstedt, K.W.v. / Gross, F., Klinische Arzneimittelprüfung, Stuttgart 1975 S. 71 ff.

Roeder, H.
Die Einhaltung des sozialadäquaten Risikos und ihr systematischer Standort im Verbrechensaufbau,
Berlin 1969
(zitiert: Sozialadäquates Verhalten)

Roxin, C.	Gedanken zur Problematik der Zurechnung im Strafrecht, in: Festschrift für Richard M. Honig, Göttingen 1970 S. 133 ff. (zitiert: Problematik der Zurechnung)
ders.	Pflichtwidrigkeit und Erfolg bei fahrlässigen Delikten, in: ZStW Bd. 74 (1962) S. 411 ff.
ders.	Zum Schutzzweck der Norm bei fahrlässigen Delikten, in: Festschrift für Wilhelm Gallas, Berlin 1973 S. 241 ff.
ders.	Verwerflichkeit und Sittenwidrigkeit als unrechtsbegründende Merkmale im Strafrecht, in: JuS 1964 S. 373 ff. (zitiert: Verwerflichkeit und Sittenwidrigkeit)
Rudolphi, H.J.	Die Gleichstellungsproblematik der unechten Unterlassungsdelikte und der Gedanke der Ingerenz, Göttingen 1976 (zitiert: Unechte Unterlassungsdelikte)
ders.	Literaturbericht, Strafrecht - Allgemeiner Teil, in: ZStW 86 (1974) S. 82 ff.
ders.	Vorhersehbarkeit und Schutzzweck der Norm in der strafrechtlichen Fahrlässigkeitslehre, in: JuS 1969 S. 549 ff. (zitiert: Vorhersehbarkeit und Schutzzweck)
Rudolphi, H.J. / Horn, E. / Samson, E. / Schreiber, H.L.	Systematischer Kommentar zum Strafgesetzbuch, Band I, Allgemeiner Teil (§§ 1 - 79 b), 2. Aufl. Frankfurt 1977 (zitiert: Bearbeiter in SK StGB)

Rudolphi, H.J. / Horn, E. / Samson, E. / Schreiber, H.L.	Systematischer Kommentar zum Strafgesetzbuch, Band II, Besonderer Teil (§§ 80 - 358), Frankfurt 1980 (Stand: September 1980) (zitiert: Bearbeiter in SK StGB)
Samson, E.	Hypothetische Kausalverläufe im Strafrecht, Frankfurt 1972 (zitiert: Hypothetische Kausalverläufe)
ders.	Zur Strafbarkeit der klinischen Arzneimittelprüfung, in: NJW 1978 S. 1182 ff.
Sauer, W.	Allgemeine Strafrechtslehre, 3. Aufl. Berlin 1955
Schaffstein, F.	Handlungsunwert, Erfolgsunwert und Rechtfertigung bei den Fahrlässigkeitsdelikten, in: Festschrift für Hans Welzel, Berlin 1974 S. 557 ff. (zitiert: Rechtfertigung bei Fahrlässigkeitsdelikten)
ders.	Die Risikoerhöhung als objektives Zurechnungsprinzip im Strafrecht, insbesondere bei der Beihilfe, in: Festschrift für Richard M. Honig, Göttingen 1970 S. 169 ff. (zitiert: Die Risikoerhöhung)
ders.	Soziale Adäquanz und Tatbestandslehre, in: ZStW 72 (1960) S. 369 ff.
Schenke, W.	Die Einwilligung des Verletzten im Zivilrecht, Diss. Erlangen 1966
Schimikowski, P.	Experiment am Menschen. Zur strafrechtlichen Problematik des Humanexperiments, Stuttgart 1980 (Medizin und Recht, Bd. 9)

Schindel, L.	Placebo und Placeboeffekte in Klinik und Forschung, in: Arzneimittelforschung 17 (1967) S. 892 ff.
Schmidhäuser, E.	Strafrecht, Allgemeiner Teil, 2. Aufl. Tübingen 1975
Schmidt, Eb.	Der Arzt im Strafrecht, Leipzig 1939
ders.	Die mittelbare Täterschaft, in: Festgabe für Reinhard von Frank, Bd. Tübingen 1930 S. 106 ff.
Schmidt-Bleibtreu, B. / Klein, F.	Kommentar zum Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland, 5. Aufl. Stuttgart 1980 (zitiert: Bearbeiter in Schmidt-Bleibtreu/ Klein, Grundgesetz, 5. Aufl.)
Schmitt Glaeser, W.	Die Freiheit der Forschung, in: Eser / Schumann, Forschung im Konflikt mit Recht und Ethik, Stuttgart 1976 S. 77 ff.
Schönke, A. - Schröder, H.	Strafgesetzbuch, Kommentar, 20. Aufl. München 1980 (zitiert: Bearbeiter, in: Schönke-Schröder, StGB)
Schröder, H.	Eigenmächtige Heilbehandlung im geltenden Recht und im StGB-Entwurf 1960, in: NJW 1961 S. 951 ff. (zitiert: Eigenmächtige Heilbehandlung)
Schünemann, B.	Grund und Grenzen der unechten Unterlassungsdelikte, Göttingen 1971
ders.	Moderne Tendenzen in der Dogmatik der Fahrlässigkeits- und Gefährdungsdelikte, in: JA 1975 S. 435 ff.; 575 ff., 647 ff., 715 ff., 787 ff.

Schwalm, G. — Grenzen der ärztlichen Aufklärungspflicht aus der Sicht des Juristen, Karlsruhe 1961

Spendel, G. — Zur Unterscheidung von Tun und Unterlassen, in: Festschrift für Eb. Schmidt, Göttingen 1961

Sporken, P. — Die Sorge um den kranken Menschen. Grundlagen einer neuen medizinischen Ethik, Düsseldorf 1971

Staak, M. - Weiser, A. — Klinische Prüfung von Arzneimitteln. Methodik und Rechtsgrundlagen, Stuttgart 1978

Stein, E. — Staatsrecht, 7. Aufl. Tübingen 1980

Stooß, C. — Chirurgische Operationen und ärztliche Behandlung, Berlin 1898 (zitiert: Stooß, Chirurgische Operationen)

Stratenwerth, G. — Bemerkungen zum Prinzip der Risikoerhöhung, in: Festschrift für W. Gallas, Berlin 1973 S. 227 ff. (zitiert: Risikoerhöhung)

ders. — Dolus eventualis und bewußte Fahrlässigkeit, in: ZStW Bd. 71 (1959) S. 51 ff.

ders. — Strafrecht, Allgemeiner Teil I, 2. Aufl. Köln 1976 (zitiert: Strafrecht AT)

Stree, W. — Garantenstellung kraft Übernahme, in: Festschrift für Hellmuth Mayer, Berlin 1966 S. 145 ff.

Suppert, H. — Studien zur Notwehr und "notwehrähnlichen Lage", Bonn 1973

Tempel, O. — Inhalt, Grenzen und Durchführung der ärztlichen Aufklärungspflicht unter Zugrundelegung der höchstrichterlichen Rechtsprechung, in: NJW 1980 S. 609 ff.

Teubner, G. — Standards und Direktiven in Generalklauseln, Frankfurt 1971

Tiedemann, K. — Bemerkungen zur Rechtsprechung in den sog. Demonstrationsprozessen, in: JZ 1969 S. 717 ff. (zitiert: Bemerkungen zur Rechtsprechung)

Traeger, L. — Der Kausalbegriff im Straf- und Zivilrecht, Marburg 1904

Trockel, H. — Die Einwilligung Minderjähriger in den ärztlichen Heileingriff, in: NJW 1972 S. 1493 ff. (zitiert: Die Einwilligung Minderjähriger

Überla, K. — Die biometrische Planung und Auswertung klinischer Prüfungen, in: Eickstedt, K.W.v. / Gross, F., Klinische Arzneimittelprüfung, Stuttgart 1975 S. 137 ff.

ders. — Methoden der Urteilsbildung: Statistische Verfahren, in: Arzneimittelprüfung am Menschen, Ein interdisziplinäres Gespräch, 3. Essener Hypertonie-Kolloquium, Schloß Hugenpoet, Hrsg. K.D. Bock, Braunschweig 1980 S. 41 ff. (zitiert: Methoden der Urteilsbildung, in: Arzneimittelprüfung)

ders. — Versuchsplanung und Statistik in Phase I und III, in: Arzneimittelforschung 23 (1973) S. 1192 ff.

Ulmer, P.	Die deliktische Haftung aus der Übernahme von Handlungspflichten, in: JZ 1969 S. 163 ff.
Ulsenheimer, K.	Das Verhältnis zwischen Pflichtwidrigkeit und Erfolg bei den Fahrlässigkeitsdelikten, Bonn 1965 (zitiert: Pflichtwidrigkeit und Erfolg)
Wachsmuth, W. / Schreiber, H.L.	Das Dilemma der ärztlichen Aufklärung, in: NJW 1981 S. 1985
Wagner, H.J.	Heilversuche und Experimente aus rechtsmedizinischer Sicht, in: Beiträge zur gerichtlichen Medizin, Bd. 33 (Wien 1975) S. 24 ff.
Weber, E.	Phase-I-Prüfungen, in: Eickstedt, K.W.v. / Gross, F., Klinische Arzneimittelprüfung, Stuttgart 1975 S. 86 ff.
Weißauer, W.	Ethikkommissionen und Recht, in: MMW 121 (1979) S. 551 ff.
Weitnauer, H.	Die Arzneimittelhaftung, in: Arzt und Arzneimittelrecht 1977 S. 100-107, 128-136, 155-162
Welp, J.	Vorangegangenes Tun als Grundlage einer Handlungsäquivalenz der Unterlassung, Berlin 1968
Welzel, H.	Das Deutsche Strafrecht, 11. Aufl. Berlin 1969
Wessels, J.	Strafrecht, Allgemeiner Teil, 4. Aufl. Karlsruhe 1974
ders.	Strafrecht, Besonderer Teil - 1, 4. Aufl. Karlsruhe 1979 (zitiert: Strafrecht BT/1)

Westermann, E.	Pharmakologische Voraussetzungen für die klinische Prüfung einer neuen Substanz, in: Eickstedt, K.W.v. / Gross, F., Klinische Arzneimittelprüfung, S. 5 ff.
Wieacker, F.	Rechtsprechung und Sittengesetz, in: JZ 1961 S. 337 ff.
Wilts, W.	Die ärztliche Heilbehandlung in der Strafrechtsreform, in: MDR 1970 S. 971 ff.; 1971 S. 4 ff., 92 ff. (zitiert: Ärztliche Heilbehandlung)
Wilts, W. / Kleinewefers, H.	Die zivilrechtliche Haftung des Arztes, in: Mergen, A., Die juristische Problematik in der Medizin, Band III, München 1971
Winau, R.	Experimentelle Pharmakologie und Toxikologie im 18. Jahrhundert, Mainz 1971
Woesner, H.	Generalklausel und Garantiefunktion der Strafgesetze, in: NJW 1963 S. 273 ff.; 1964 S. 1 ff.
Würtenberger, Th.	Vom Rechtsstaatsgedanken in der Lehre der strafrechtlichen Rechtswidrigkeit, in: Festschrift für Theodor Ritter, Aalen 1957 S. 125 ff. (zitiert: Vom Rechtsstaatsgedanken)
Zipf, H.	Einwilligung und Risikoübernahme im Strafrecht, Berlin 1970
ders.	Rechtskonformes und sozialadäquates Verhalten im Strafrecht, in: ZStW 82 (1970) S. 633 ff. (zitiert: Sozialadäquates Verhalten)
Zitelmann, E.	Ausschluß der Widerrechtlichkeit, in: AcP Bd. 99 (1906) S. 1 ff.

Ich bedanke mich für die freundliche Überlassung des Themas bei Herrn Prof. Dr. H. Schweitzer.

Für die freundliche Betreuung und die Ratschläge möchte ich mich bei Herrn Ministerialdirigent a. D. Römer bedanken.

LEBENSLAUF

Am 26. November 1952 wurde ich als Sohn der Eheleute Julius und Johanna Wiegemann, geb. Barth in Bochum geboren.
Vom 1.4.1959 bis zum 31.3.1963 besuchte ich die Volkschule in Hattingen. Danach ging ich auf das Städt. math.-naturw. u. neuspr. Gymnasium Hattingen. Dort legte ich am 25.5.1971 die Reifeprüfung auf dem math.-naturw. Zweig ab.
Vom 1.10.1971 bis zum 31.7.1973 versah ich meinen Wehrdienst bei der Bundeswehr.
Zum Wintersemester 1973/74 begann ich mit dem Studium der Rechtswissenschaften an der Ruhr-Universität Bochum. Am 17.12.1977 bestand ich vor dem Justizprüfungsamt am Oberlandesgericht Hamm die erste juristische Staatsprüfung.

Im Sommersemester 1977 nahm ich das Studium der Medizin an der Universität Düsseldorf auf, das ich am 3.5.1983 mit Ablegung der Ärztlichen Prüfung beendete.